

# Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien koordinaatio ja yhteistyö Suomessa

Helsinki 2006

# Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien koordinaatio ja yhteistyö Suomessa

Helsinki 2006

## **Maa- ja metsätalousministeriölle**

Maa- ja metsätalousministeri Kalevi Hemilä asetti 7.9.2001 eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien koordinaatiota selvittävän työryhmän, jonka tehtäväksi annettiin selvittää miten eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien koordinaatio- ja yhteistyö järjestetään maassamme sekä yhteistyön tarvetta ja muotoja kansainvälisellä tasolla.

Työryhmän puheenjohtajaksi maa- ja metsätalousministeriö määräsi eläinlääkintötarkastaja Kai Pelkosen maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosastolta ja hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen eläinlääkintötarkastaja Nina Mennan (vapautettiin tehtävästä toiseen työpaikkaan siirtyessään 1.4.2002). Työryhmän jäseniksi ja heidän henkilökohtaisiksi varajäsenikseen maa- ja metsätalousministeriö kutsui dosentti Matti Vilukselan Kansanterveyslaitokselta ja hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen professori Timo Ylikomin Tampereen yliopistosta, professori Hanna Tähten Tampereen yliopistosta ja hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen professori Kirsi Vähäkankaan Kuopion yliopistosta, toiminnanjohtaja Riitta Salmen Juliana von Wendtin Säätiöstä ja hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen toiminnanjohtaja Risto Rydmanin Suomen eläinsuojeluyhdistys ry:stä, dosentti Eila Kalisteen FinLAS ry:stä ja hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen dosentti Matti Poutasen FinLAS ry:stä, tutkija Mikko Unkilaan Lääketeollisuus ry:stä ja hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen filosofian tohtori Sakari Alarannan Lääketeollisuus ry:stä, läänineläinlääkäri Outi Vainion Länsi-Suomen lääninhallituksesta ja hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen läänineläinlääkäri Paavo Miettisen Itä-Suomen lääninhallituksesta. Työryhmä valitsi sihteerikseen dosentti Eila Kalisteen.

Työryhmä kokoontui varsinaisen toimikautensa aikana N kertaa ja työskenteli sen jälkeen ensisijaisesti sähköpostin välityksellä sekä kokoontuen vaihtelevissa pienemmissä kokoonpanoissa epävirallisissa kokouksissa. Varsinaisten jäsenten lisäksi muistion tekemiseen on osallistunut aktiivisesti myös varajäsen professori Timo Ylikomi.

Saatuaan tehtävänsä päätökseen työryhmä luovuttaa muistionsa kunnioittaen maa- ja metsätalousministeriölle.

Helsingissä 31 päivänä maaliskuuta 2006

Kai Pelkonen

Hanna Tähti

Matti Viluksela

Riitta Salmi

Eila Kaliste

Mikko Unkila

Outi Vainio

## **Tiivistelmä**

Koe-eläindirektiivi (86/609) ja eläinkokeita koskeva eurooppalainen yleissopimus (ETS 123) velvoittavat yhteisön jäsenmaita ja yleissopimuksen sopimusosapuolia vähentämään kokeisiin tai muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten lukumäärän mahdollisimman pieneksi ja pyrkimään eläinten käytön korvaamiseen muulla menetelmällä aina kun se on käytännössä mahdollista, nimenomaan etsimällä vaihtoehtoisia menetelmiä ja edistämällä niiden käyttämistä.

Maa- ja metsätalousministerin asettama työryhmä selvitti, miten eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä voitaisiin edistää maassamme ja miten yhteistyötä kansallisella ja kansainvälisellä tasolla voitaisiin vahvistaa. Työryhmän jäsenet edustivat laajapohjaisesti eläinkokeellisen tutkimuksen, eläinsuojelun ja eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien asiantuntijoita ja intressitahoja.

Raportissa kartoitetaan maassamme tehtävää eläinkokeettomien menetelmien tutkimusta, kyseisen tutkimuksen rahoitusta, eläinkokeettomien menetelmien nykyistä käyttöä ja tulevaa tarvetta, sekä eläinkokeettomia menetelmiä koskevan tiedon hallintaa ja opetusta maassamme. Raportissa tunnistetaan ongelmakohtia, jotka vaikeuttavat eläinkokeettomien menetelmien yleistymistä biologisessa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa ja ehdotetaan strategiaa ja toimenpiteitä eläinkokeettomien menetelmien käytön lisäämiseksi maassamme.

## **Ehdotukset**

1. Suomeen tulisi perustaa Kansallinen vaihtoehtomenetelmäkeskus, jonka tehtävänä olisi edistää, organisoida ja koordinoita eläinkokeille vaihtoehtoisiin menetelmiin liittyvää tutkimusta, tiedotusta ja koulutusta. Valtiovallan tulisi osoittaa pitkäjänteistä rahoitusta, joka kattaisi Kansallisen vaihtoehtomenetelmäkeskuksen perustamisen ja toiminnasta aiheutuvat kustannukset. Näiden on alkuvaiheessa arvioitu olevan vuositasolla suuruusluokkaa 300 000 €.
2. Suomessa tulisi tarjota erityisesti tähän suunniteltua eläinkokeettomien menetelmien, 3R:n ja biotieteiden etiikan koulutusta, jonka järjestäjinä olisivat korkeakoulut yhteistyössä Kansallisen vaihtoehtomenetelmäkeskuksen kanssa.
3. Kehitysvaiheessa oleva kotimainen tutkimuskudospankkitoiminta tulisi vahvistaa aktiiviseksi kansalliseksi toiminnaksi osana Euroopan non-profit-tutkimuskudospankkien verkostoa.
4. Tutkimuksen etiikkaa käsittelevien kansallisten yhteistyöelinten tulisi laatia suositukset rahoittajille siitä, millä tavoin eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien käyttämistä voitaisiin tutkimussuunnitelmien rahoituspäätöksiä arvioitaessa edistää.
5. Suomalaisten vaihtoehtomenetelmätutkijoiden mahdollisuutta osallistua säännöllisesti kansainväliseen toimintaan tulisi vahvistaa tähän suunnatulla kohdennetulla rahoituksella.

## Resumé

Direktivet om försöksdjur (86/609) och Europarådets konvention om djurförsök (ETS 123) ålägger gemenskapens medlemsstater och parterna i konventionen att reducera antalet djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål till ett minimum och vinnlägga sig om att ersätta djuren med andra metoder alltid då det i praktiken är möjligt. Detta skall uttryckligen ske genom att man försöker finna alternativa metoder och gynnar användningen av dem.

Den arbetsgrupp som tillsatts av jord- och skogsbruksministern utredde hur bruket av alternativa metoder till djurförsök kunde främjas i vårt land och hur vi kunde stärka samarbetet på nationell och internationell nivå. Arbetsgruppens medlemmar företrädde sakkunniga och intressegrupper inom forskningen med djurförsök, djurskyddet och alternativa metoder till djurförsök på ett brett plan.

I rapporten kartläggs den forskning som i Finland bedrivs kring metoder som inte kräver djurförsök, finansieringen av denna forskning, det nuvarande bruket och framtida behovet av metoder som inte kräver djurförsök samt informationshanteringen och undervisningen i fråga om metoder som inte kräver djurförsök. I rapporten identifieras de problempunkter som försvårar spridningen av metoder som inte kräver djurförsök inom den biologiska och medicinska forskningen och ges förslag till en strategi och åtgärder för att hos oss öka användningen av metoder som inte kräver djurförsök.

## Förslag

1. Ett nationellt centrum för alternativa metoder bör grundas i Finland. Centrumets uppgift vore att främja, organisera och samordna den forskning, information och utbildning som anknyter till alternativ till djurförsök. Statsmakten bör anvisa långsiktig finansiering som täcker grundandet av det nationella centrumet för alternativa metoder och kostnaderna för centrumets verksamhet. Dessa kostnader har i initialskedet uppskattats till cirka 300 000 € om året.
2. Högskolorna bör i samarbete med det nationella centrumet för alternativa metoder ordna med utbildning i metoder som inte kräver djurförsök, 3R och bioetik.
3. Den inhemska vävnadsbank för forskningsändamål som är under utveckling bör stödjas så att den blir en aktiv nationell aktör inom det europeiska nätverket av non-profit vävnadsbanker för forskningsändamål.
4. De nationella samarbetsorganen som behandlar forskningsetik bör utarbeta rekommendationer till finansiärerna om på vilket sätt bruket av alternativa metoder till djurförsök kan främjas i samband med bedömningen av beslut om finansiering av forskningsplaner.
5. De finländare som bedriver forskning om alternativa metoder bör med hjälp av inriktad finansiering ges bättre möjligheter att regelbundet delta i den internationella verksamheten.

## **Summary**

Directive (86/609) and European Convention (ETS 123) obligate the Member states of the European Union and parties to the Convention to reduce the number of animals used for experimental and other scientific purposes to a minimum and to encourage research into the development, validation and use of alternative methods.

In this report the working group appointed by the minister of agriculture and forestry reports possibilities to enhance the use of alternative methods to animal experiments in Finland and to strengthen the national and international cooperation. The composition of the working group was broadly-based, with representatives of the various experts and stakeholders in the research using experimental animals, animal welfare issues and alternative methods.

The report describes the research on alternative methods, its funding of, and the present and future need for alternative methods, as well as deals with the information management and education concerning alternative methods in Finland. A number of key problems are identified which make it more difficult to increase the use of non-animal research methods in biological and medical research. The report outlines a strategy and defines measures for enhancing the use of alternative, non-animal methods in research.

## **Propositions**

1. A National Centre for Alternative Methods should be founded to promote, organise and coordinate research, communication and education on alternative methods. Long-term Government funding should be allocated to finance the establishment and operations of the Centre. In the start-up stage the annual budget should be about € 300 000.
2. Universities should organise education on non-animal research methods, 3Rs and bioethics in cooperation with the National Centre for Alternative Methods.
3. The development of the Finnish research tissue bank should be reinforced into active national action as a part of the European non-profit research tissue bank network.
4. Finnish cooperation bodies dealing with research ethics should draw up recommendations for the financiers concerning the possibilities to promote the use of alternative methods when making the financing decisions.
5. The opportunities of Finnish researchers on alternative methods to participate in international activities on a regular basis should be improved through specific funding for this purpose.

# Sisällysluettelo

<b>1. Johdanto</b>	<b>1</b>
<b>2. Taustaa</b>	<b>2</b>
2.1. Historiallista taustaa	2
2.2. Yhteiskunnallinen keskustelu ja eettiset näkökohdat	4
2.3. Eläinsuojelujärjestöjen toiminta	5
<b>3. Lainsäädäntö</b>	<b>6</b>
3.1. Eläinkokeiden suorittamiselle asetetut ehdot	6
3.2. Vaihtoehtojen käyttövelvoite	7
<b>4. Eläinkokeettomat menetelmät yliopistojen koulutusohjelmissa</b>	<b>9</b>
4.1. Perusopetus	9
4.2. Biotieteiden tutkijoiden koulutus	9
4.3. Muun eläinkokeisiin liittyvän henkilöstön koulutus	10
<b>5. 3R-periaate ja vaihtoehtoiset menetelmät</b>	<b>10</b>
5.1. 3R-periaate	10
5.2. Eläinkokeettomat vaihtoehtoiset menetelmät (Replacement)	12
5.3. Vaihtoehtoiset menetelmät kemikaalien turvallisuustestauksessa	13
5.4. Kosmetiikan testaus ja vaihtoehtoiset menetelmät	17
5.5. EU:n uusi kemikaalilainsäädäntö ja vaihtoehtoiset menetelmät	18
5.6. In vitro –menetelmät biologisessa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa	19
5.7. Kudosten saatavuus ja kudospankkitoiminta	21
5.8. In vitro –menetelmien kehitysnäkymät	22
<b>6. Vaihtoehtoisten menetelmien tutkimuksen ja käytön edistäminen</b>	<b>23</b>
6.1. Tutkimusprojektit, tutkimuskeskukset ja yhteisöt	23
6.2. ecopa ja Fincopa	25
6.3. ECVAM	26
<b>7. Rahoitus</b>	<b>27</b>
<b>8. Eläinkokeettomien vaihtoehtojen edistämiseen liittyviä ongelmakohtia</b>	<b>28</b>
8.1. Tiedonhaun vaikeudet	28
8.2. Ihmiskudosmateriaalin puute	28
8.3. Rahoituksen puute	28
8.4. Eläinkokeettomien tutkimusmenetelmien käyttöön ottamisen vaikeudet	29
8.5. Tutkijakoulutuksen yleispiirteisyys	29
8.6. Yhteismitallisuusongelma	29
<b>9. Strategia eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien edistämiseksi</b>	<b>30</b>
9.1. Kotimainen yhteistyö	30
9.1.1. Vaihtoehtoja edistävän tutkimuksen resursointi	30
9.1.2. Kansallisen vaihtoehtomenetelmäkeskuksen perustaminen	30
9.1.3. Järjestäytyminen ja yhteistyöverkoston vahvistaminen	31
9.1.4. Vaihtoehtomenetelmäkoulutuksen tehostaminen	31
9.1.5. Viranomaisten ajantasainen informointi	32
9.1.6. Kansallinen 3R-verkkosivusto	32
9.1.7. Kansallisen kudospankkitoiminnan tukeminen	32
9.2. Kansainvälinen yhteistyö	33
<b>10. Yhteenveto ja ehdotukset</b>	<b>33</b>

LIITE 1 .....	36
LIITE 2 .....	38
LIITE 3 .....	41
LIITE 4. Vaihtoehtoja edistäviä yhteisöjä ja keskuksia .....	44
LIITE 5. Vaihtoehtoihin liittyviä verkko-osoitteita .....	47
A. TIETOPANKKEJA .....	47
B. OPETUS .....	48
D. OHJEISTOJA JA MENETELMIÄ .....	49
LIITE 6 .....	51



## **Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien koordinaatio- ja yhteistyö**

Maa- ja metsätalousministeri Kalevi Hemilä asetti 7.9.2001 eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien koordinaatiota selvittävän työryhmän, jonka tehtäväksi saatettiin selvittää miten eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien koordinaatio- ja yhteistyö järjestetään maassamme sekä yhteistyön tarvetta ja muotoja kansainvälisellä tasolla (Liite 1).

Työryhmän puheenjohtajaksi määrättiin maa- ja metsätalousministeriöstä eläinlääkintötarkastaja Kai Pelkonen ja hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen eläinlääkintötarkastaja Nina Menna (vapautettiin tehtävästä toiseen työpaikkaan siirtyessään 1.4.2002). Työryhmän jäseniksi ja heidän henkilökohtaisiksi varajäsenikseen pyydettiin ehdokkaita Eläinsuojeluliitto Animalia ry:ltä, FinLAS ry:ltä, Juliana von Wendtin säätiöltä, Kuopion yliopistolta, Lääketeollisuus ry:ltä, Opetusministeriön, Suomen eläinsuojeluyhdistys ry:ltä, Tampereen yliopiston Solututkimuskeskuksesta ja Lääninhallituksilta. Näiden nimeämistä ehdokkaista nimitettiin työryhmään dosentti Matti Viluksela (Suomen ESAC-edustaja -2004), hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen professori Timo Ylikomi (Tampereen yliopisto, Solututkimuskeskus, Suomen ESAC-edustaja 2005-), professori Hanna Tähti Tampereen yliopisto, Solututkimuskeskus (Nina Mennan siirryttyä pois maa- ja metsätalousministeriöstä varapuheenjohtaja 11.3.2002 alkaen), hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen professori Kirsi Vähäkangas (Kuopion yliopisto), toiminnanjohtaja Riitta Salmi (Juliana von Wendtin Säätiö), hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen toiminnanjohtaja Risto Rydman (Suomen eläinsuojeluyhdistys ry), dosentti Eila Kaliste (FinLAS ry), hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen dosentti Matti Poutanen (FinLAS ry), tutkija Mikko Unkila (Lääketeollisuus ry), hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen filosofian tohtori Sakari Alaranta (Lääketeollisuus ry), läänineläinlääkäri Outi Vainio (Länsi-Suomen lääninhallitus), hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen läänineläinlääkäri Paavo Miettinen (Itä-Suomen lääninhallitus). Työryhmä valitsi sihteeriksi FT Eila Kalisteen.

# 1. Johdanto

Koe-eläinten käytön ohjekoodiksi on niin Euroopassa kuin myös laajasti muissa kehittyneissä maissa otettu 3R-periaate, jonka mukaan eläimet tulisi tutkimuksessa korvata ei-tuntoisilla menetelmillä (replacement), eläimiä käytettäessä tutkimusmenetelmistä tulisi valita eläimille pienintä haittaa tuottavat menetelmät (refinement) ja eläimiä tulisi tutkimuksessa käyttää pienin mahdollinen tutkimuksen kannalta tarkoituksenmukainen määrä (reduction). Eurooppalaiset eläinkoesäädökset, direktiivi 86/609/ETY ja Eurooppalainen yleissopimus ETS 123, edellyttävät valtioilta aktiivisia toimia eläinkokeisiin käytettävien eläinten määrien vähentämiseksi ja korvaavien menetelmien edistämiseksi. Moniin maihin on perustettu vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien kehittämistä ohjaavia ja tukevia elimiä. Osa näistä saa kaiken rahoituksensa valtiolta, osa toimii yhteistyössä teollisuuden tai yksityisten säätiöiden kanssa. Joidenkin maiden vaihtoehtokeskukset tekevät itse myös tutkimustyötä osana akateemista yhteisöä. Vaihtoehtojen edistämiseen käytetyt summat vaihtelevat yhteisön eri maissa muutamasta kymmenestä tuhannesta eurosta miljooniin euroihin vuodessa.

Kansalaisaktiivisuus eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien edistämiseksi on johtanut järjestäytymiseen. Euroopan yhteisössä Eurogroup for animal welfare on yhteisön jäsenmaiden eläinsuojelujärjestöjen intressiryhmä, jonka kotipaikka on Belgia. Sen toiminnan yhtenä painopisteenä ovat vaihtoehtoiset menetelmät eläinkokeiden korvaamiseksi. Vuonna 2002 perustettiin Brysselissä eurooppalainen yhteistyöelin ecopa, joka pyrkii yhdistämään viranomaisen, yliopistojen, kansalaisjärjestöjen ja yritysmaailman näkemyksen eläinkokeiden vaihtoehtojen edistämiseksi. Suomi on ollut alusta alkaen mukana ecopan toimintaa valmistelevissa kokouksissa ja työryhmissä. ecopan kansallinen foorumi Fincopa perustettiin Suomeen syksyllä 2003.

Koe-eläintoiminnan säätely ja valvonta kuuluvat Suomessa maa- ja metsätalousministeriölle. Yliopistojen koe-eläintoiminnan rahoitus tapahtuu osittain opetusministeriön toimesta. Muita merkittäviä koe-eläimiä käyttävän tutkimuksen rahoittajia ovat rahastot ja säätiöt sekä Suomen Akatemia, Tekes (Teknologian kehittämiskeskus) ja yritysmaailma. Vuodesta 2001 alkaen on Suomessa toiminut opetusministeriön ja maa- ja metsätalousministeriön Koe-eläintoiminnan yhteistyötyöryhmä (KYTÖ), jonka tavoitteena on koe-eläinten hyvinvoinnin edistäminen sekä alaan liittyvän koulutuksen, tutkimuksen ja tiedottamisen tehostaminen.

Pääministeri Matti Vanhasen hallituksen ohjelmassa 24.6.2003 asetettiin tavoitteeksi, että eläinkokeita vähennetään. Maa- ja metsätalousministeriön budjetista on vuodesta 1988 lähtien julistettu haettavaksi apurahoja tutkimukseen eläinkokeista vaihtoehtoisiin menetelmiin siirtymiseen. Opetusministeriö ja Suomen Akatemia eivät ole antaneet ohjeistusta eivätkä asettaneet rahoituksessaan vaatimuksia eläinkokeiden vaihtoehtojen suhteen.

Opetusministeriö asetti Suomen koe-eläintieteen yhdistyksen FinLAS ry:n opetusministerille tekemän aloitteen jälkeen vuonna 1998 työryhmän, jonka yhtenä tehtävänä oli selvittää mahdollisuudet ottaa nykyistä laajemmin käyttöön sellaisia

vaihtoehtoisia tutkimus- ja opetusmenetelmiä, joilla voidaan vähentää koe-eläinten käyttöä, sekä tehdä ehdotuksia tällaisten menetelmien käyttöönottoon liittyviksi toimenpiteiksi. Työryhmän mietinnössä vuonna 2000 tehtiin lukuisia ehdotuksia koe-eläinten käyttöä vähentäviksi toimenpiteiksi.

Myös Eläinsuojeluliitto Animalia ry ja Juliana von Wendtin Säätiö luovuttivat opetusministeriölle vuonna 1998 kirjelmän, jossa pyydettiin eläinkokeiden vaihtoehtoja edistävän kansallisen ohjelman luomista. Siinä ehdotettiin kansallisen tiedepolitiikan ja tutkijakoulutuksen uudistamista ja koulutuksessa painotuksen siirtämistä eläinkokeista muihin menetelmiin.

## **Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien koordinaatiota selvittävä työryhmä**

Tämän työryhmän toimeksiantona oli selvittää miten eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien koordinaatio- ja yhteistyö voitaisiin järjestää maassamme sekä yhteistyön tarvetta ja muotoja kansainvälisellä tasolla. Työryhmässä olivat edustettuina viranomaiset, tiedeyhteisö, kansalaisjärjestöt ja yritykset (Liite 1).

Tässä työryhmämuistiossa annetaan taustaa nykyiselle tilanteelle eläinkokeiden ja vaihtoehtojen suhteen, valotetaan yhteiskunnallista keskustelua vaihtoehtoista, selostetaan lainsäädännön vaatimuksia ja käytännön soveltamista, eläinkokeita tekevän henkilöstön koulutusvaatimuksia, vaihtoehtotutkimuksen nykytilaa kansallisesti ja kansainvälisesti, pohditaan vaihtoehtojen käyttöönottamista edistäviä toimenpiteitä ja ongelmakohtia sekä tehdään ehdotus strategiaksi vaihtoehtoisten menetelmien edistämiseksi kansallisesti.

Muistiossa käsitellään ensisijaisesti 3R:n replacement-periaatetta, eli koe-eläinten korvaamista menetelmillä, joissa ei käytetä kokonaisia tuntevia tai lääkityksellä tunnottomaksi saatettuja eläimiä. Näistä menetelmistä käytetään tässä muistiossa rinnakkaistermejä eläinkokeettomat menetelmät ja eläinkokeille vaihtoehtoiset menetelmät.

## **2. Taustaa**

### **2.1. Historiallista taustaa**

Kreikkalaiseen filosofiperinteeseen pohjautuvassa länsimaisessa luonnontieteessä on käytetty sekä teoreettista pohdintaa sairauksien ja toimintahäiriöiden syiden selvittämiseksi sekä niiden parantamiseksi että havainnointia ympäristövaikutusten merkityksestä sairauksien synnyssä ja niistä paranemisessa. Keskiajalta lähtien kokeellinen eläinten ja ihmisten rakenteen ja toiminnan tutkiminen alkoi syrjäyttää filosofiset pohdinnat luonnontieteen tutkimuksessa. Eläinten käyttäminen kokeiden tekemisessä alkoi lisääntyä voimakkaasti 1800-luvulla. Tähänastisen huippunsa koe-eläinten käyttö on saavuttanut 1900-luvun puolivälin jälkeen biolääketieteellisen tutkimuksen lisääntyessä ja myös lainsäädännön alkaessa edellyttää lääkkeiden, kemikaalien ja ravintoaineiden turvallisuuden huolellista tutkimista eläinkokeiden avulla. Sen jälkeen kun soluja ja kudoksia opittiin pitämään elossa elimistöstä irrotettuina *in vitro* –menetelmien käyttö yleistyi vähitellen ja viime vuosikymmeninä niistä on tullut merkittävä osa modernia biolääketieteellistä tutkimusmenetelmävalikoimaa.

Suomessa on vuodesta 1985 säädelty eläinten käyttöä kokeissa asetuksella koe-eläintoiminnasta (1076/85), joka koskee selkärangaisia eläimiä. Koe-eläinten käyttömäärät tilastoidaan vuosittain lääninhallituksille annettujen raporttien perusteella. Koe-eläimiä (poisluettuna kalat) käytettiin enimmillään lähes 220 000 vuonna 1988, josta määrä laski 1996 alimmillaan noin 84 000 eläimeen vuodessa. Tämän jälkeen suuntaus on ollut nouseva ja kuuden viime vuoden aikana käytettyjen koe-eläinten määrä vuosittain on vaihdellut 138 000 ja 166 000 eläimen välillä. Kalojen käyttömäärät ovat vaihdelleet suuresti ja enimmillään niitä on raportoitu käytetyksi yli 500 000 vuodessa vuosina 2001 ja 2002.

Geenitekniikoiden kehittyessä geneettisesti muunnettujen eläinten, erityisesti hiirten, käyttö on kasvanut voimakkaasti 1990-luvulta alkaen Suomessa kuten muuallakin maailmassa. Vuosien 1999 ja 2004 välillä hiirten käyttömäärien nousu on Suomessa ollut vuosittain keskimäärin noin 15 %. Muuntogeenitutkimuksen yhteydessä käytettyjä eläimiä ei Suomessa ole tilastoitu erikseen koe-eläintilastoihin.

Koe-eläinten käytön eettiseksi ohjekoodiksi on niin Euroopassa kuin myös laajasti muissa kehittyneissä maissa muodostunut edellä esitetty 3R-periaate, jonka englantilaiset UFAW<sup>1</sup>-järjestön tutkijat eläintieteilijä William M. S. Russel ja mikrobiologi Rex L. Burch esittelivät vuonna 1959 ilmestyneessä kirjassaan *The Principles of Humane Experimental Technique*<sup>2</sup>:

*Replacement* – korvaavien menetelmien käyttö eläinten sijasta kun se on mahdollista,

*Reduction* – pienimmän mahdollisen eläinmäärän käyttäminen kokeen tarkoituksen vaarantumatta,

*Refinement* – eläimiin kohdistuvien haittavaikutusten vähentäminen pienimpään mahdolliseen.

3R- periaatteita tarkastellaan yksityiskohtaisemmin kappaleessa 5.

Neuvoston koe-eläindirektiiviin (86/609/ETY) ja sitä toimeenpaneviin EU:n jäsenmaiden lainsäädäntöön sekä tutkijayhteisöjen ohjeisiin on kirjattu vaatimus käyttää eläinkoetta korvaavaa menetelmää aina, kun tämä on ratkaistavan ongelman kannalta mahdollista. Myös Euroopan neuvoston koe-eläinsopimus (ETS 123), joka on Suomessa saatettu voimaan asetuksella 1360/1990, edellyttää sopimusosapuolilta aktiivisuutta vaihtoehtoisten menetelmien käytön edistämisessä. EU asetti viidennessä ympäristöohjelmassaan vuonna 1992 tavoitteen, että koe-eläinten käyttöä tulisi vähentää 50 %:lla vuoteen 2000 mennessä. Toimenpiteet eläinkokeiden vähentämiseksi jäivät kuitenkin vähiin, eikä tavoitetta saavutettu. Myös geneettisesti muunnettujen hiirten käyttömäärien nousu 1990-luvulla vaikuttaa Euroopan tilastoissa.

---

<sup>1</sup> Universities Federation for Animal Welfare, [www.ufaw.org.uk](http://www.ufaw.org.uk)

<sup>2</sup> <http://www.bbc.co.uk/print/science/hottopics/animalexperiments/print.shtml>

## 2.2. Yhteiskunnallinen keskustelu ja eettiset näkökohdat

Nykyisen kaltaisen filosofisen keskustelun eläinten käytön oikeutuksesta voidaan katsoa alkaneen jo vuonna 1780, kun englantilainen lakimies ja filosofi Jeremy Bentham esitti lähtökohdaksi, että kysymys ei ole siitä osaavatko eläimet ajatella tai puhua, vaan siitä "pystyvätkö ne kärsimään"<sup>3</sup>. Benthamin aikaan ei ollut käytettävissä menetelmiä kivun estämiseen ja monet toimenpiteet tajuissaan oleville eläimille olivat nykymittapuun mukaan julmaa eläinrääkkäystä. Vuonna 1822 Englannissa vahvistettiin "British Anti-Cruelty Act" ja vuonna 1824 Englannissa perustettiin Royal Society for Prevention of Cruelty to Animals (RSPCA). Vuonna 1831 ehdotti Marshall Hall eläinkokeita koskevan säännösten "Code of Ethics for experiments" käyttöönottamista. Vuonna 1876 lisättiin Englannissa lakiin (Cruelty to Animals Act) myös vaatimus, jonka mukaisesti eläinkokeita tekevän tutkijan tulee saada lupa toimintaansa vuosittain ja kipua tuottavaan kokeeseen tarvitaan erityinen lupa.

Yhteiskunnallisen eettisen keskustelun osapuolina olivat vielä 1970-luvulla ensisijaisesti eläinsuojelujärjestöt, filosofit ja tutkijat. Viime vuosina myös viranomaiset, tutkijajärjestöt ja elinkeinoelämän ja teollisuuden edustajat ovat yhä enenevässä määrin aktivoituneet eläinkokeiden vähentämiseksi ja vaihtoehtoja edistävien toimien tehostamiseksi. Myös suomalaista filosofikuntaa kysymys eläinten käytön etiikasta on kiinnostanut. Tuoreimpia kotimaisia filosofisia kannanottoja ovat Helsingin yliopiston käytännön filosofian laitoksen toukokuussa 2005 julkaisema kirja Koe-eläinetiikka<sup>4</sup>, Elisa Aaltolan kirja Eläinten moraalinen arvo<sup>5</sup> vuodelta 2004 ja Eläinsuojeluliitto Animalian eläinkokeiden etiikkaa ja vaihtoehtoja käsittelevä kirja Eläinkokeita ja vaihtoehtoja vuodelta 2003<sup>6</sup>.

Tutkijayhteisöistä mm. European Science Foundation<sup>7</sup> on painottanut 3R:n soveltamisen tärkeyttä tutkimustoiminnassa ja tunnustanut eläimillä olevan itseisarvon, joka on otettava huomioon. Eläinten itseisarvon kunnioittamisen periaate esitetään myös Hollannin koe-eläinlainsäädännössä, jossa jo vuonna 1977 ensimmäisenä otettiin selkeästi esille "vaihtoehtoon" käsite. Aiheeseen liittyvää yleismaailmallista yhteiskunnallista kiinnostavuutta kuvaa hyvin Berliinissä elokuussa 2005 pidetyn viidennen vaihtoehtoisia menetelmiä ja eläinkokeita koskevan maailmankongressin sponsoreina ja suojelijoina toimivien organisaatioiden mittava joukko, jossa on sekä eläinsuojelua, tutkimusta, julkishallintoa että teollisuutta edustavia tahoja<sup>8</sup>.

---

<sup>3</sup> Jeremy Bentham: *Principles of Morals and Legislation* (1789): The day may come when the rest of the animal creation may acquire those rights which never could have been withheld from them but by the hand of tyranny. . . a full-grown horse or dog is beyond comparison a more rational, as well as a more conversable animal, than an infant of a day, or a week or even a month old. But suppose the case were otherwise, what would it avail? The question is not, can they reason? Nor can they talk? But, *can they suffer?* Why should the law refuse its protection to any sensitive being? The time will come when humanity will extend its mantle over everything which breathes... (<http://www.ivu.org/history/renaissance/bentham.html>)

<sup>4</sup> Hirsjärvi P, Mäkinen J-P, Saunanoja S, Siitonen A (toim.): Koe-eläinetiikka, Yliopistopaino, Helsinki, 2005, ISBN 951-570-617-3

<sup>5</sup> Aaltola, Elisa: Eläinten moraalinen arvo, Vastapaino, Tampere 2004, ISBN 951-768-145-3.

<sup>6</sup> Eläinsuojeluliitto Animalia ja Telkänranta H. (toim.): Eläinkokeita ja vaihtoehtoja, Hakapaino, Helsinki 2003, ISBN 951-98700-5-9.

<sup>7</sup> <http://www.esf.org>

<sup>8</sup> <http://www.ctw-congress.de/act2005>

Monet eläinkokeiden rahoittajat (Suomessa esimerkiksi Suomen Akatemia) edellyttävät apurahojen hakijoilta todistusta eläinkokeen eettisestä arvioinnista ennen rahoituspäätöksen tekemistä, mikäli tutkimukseen liittyy koe-eläinten käyttöä. Myös useat tutkimustuloksia julkaisevat kansainväliset vertaisarviointia käyttävät tiedelehdet edellyttävät, että tehdyllä tutkimustyöllä on ollut tutkimuslaitoksen koe-eläintoimikunnan tai vastaavan toimielimen lupa.

Eläinkokeet ovat myös esillä julkisessa keskustelussa. Esimerkiksi Yhdysvalloissa eläinoikeuskirjoittelusta lähes kaksi kolmasosaa käsittelee eläinkokeita, vaikka koe-eläinten määrä on vain 0.003 % ravinnoksi kasvatettujen eläinten määrästä. Myös Suomessa eläinkokeista käydään aika ajoin vilkastakin julkista keskustelua se huomioiden, että käytettyjen koe-eläinten määrä on alle 0,3 % ihmisen hyödykseen käyttämistä selkärangkaisista eläimistä. Kaloja ei ole huomioitu tässä laskelmassa.

Erityisesti nuorison piirissä on eläinkokeiden vastainen mielipide yleistä. Vuonna 1998 tehtiin Suomessa tutkimus nuorten suhtautumisesta eläinsuojeluun ja eläinten oikeuksiin<sup>9</sup>. Haastatelluista 400:sta 16-18 -vuotiaasta nuoresta 28 % halusi lopettaa eläinkokeiden tekemisen täysin, 51 % halusi niitä rajoitettavan ja valvottavan aiempaa enemmän ja 11 % oli sitä mieltä, että eläinkokeita voidaan jatkaa samalla tavalla kuin aikaisemmin.

### **2.3. Eläinsuojelujärjestöjen toiminta**

Järjestäytynyt toiminta syntyi erityisesti eläinten elävältä leikkaamista (vivisektiota) vastaan Englannissa jo 1800-luvulla. Vanhimmat nykyisistä eläinkokeiden vastaisista järjestöistä ovat yli sadan vuoden ikäisiä, kuten englantilainen BUAV (British Union for the Abolition of Vivisection, perustettu v.1898). Australialaisen filosofin Peter Singerin vuonna 1975 julkaisema kirja *Animal Liberation* (Oikeutta eläimille<sup>10</sup>) aloitti aktiivisen vaiheen eläinten hyvinvointia ja oikeuksia puolustavien kansalaisryhmien toiminnassa. Yleisesti vaaditaan vaihtoehtoisten menetelmien käytön lisäämistä. Valtaosa eläinkokeiden vähentämiseen pyrkivistä eläinsuojelu- ja eläinoikeusjärjestöistä käyttää laillisia keinoja toiminnassaan, mutta on myös syntynyt ryhmiä, jotka syyllistyvät laittomiin menetelmiin.

Merkittäviä eurooppalaisia eläinsuojelujärjestöjen yhteenliittymiä eläinkokeiden vaihtoehtojen edistämiseksi ovat Eurogroup for Animal Welfare<sup>11</sup> ja European Coalition to End Animal Experiments<sup>12</sup>. 3R-käsite lanseerattiin alun perin käyttöön englantilaisen Universities Federation for Animal Welfaren<sup>13</sup> (UFAW) toimesta. Osa kansalaisjärjestöistä tekee myös aktiivisesti tutkimustyötä eläinkokeiden vaihtoehtojen edistämiseksi kuten Saksan Akademie für Tierschutz<sup>14</sup> ja englantilainen säätiö Fund for the Replacement of Animals in Medical Research<sup>15</sup>

<sup>9</sup> Anu Parikka: ”Voi eläinparat” Tutkimus nuorten suhtautumisesta eläinsuojeluun ja eläinten oikeuksiin. Turun yliopisto, Sosiologian laitos, Sosiologista keskustelua B 31, 1998.

<sup>10</sup> Suomennos: Peter Singer: Oikeutta eläimille, WSOY, Porvoo 1991, ISBN 951-0-16043-1

<sup>11</sup> <http://www.eurogroupanimalwelfare.org>

<sup>12</sup> <http://www.eceae.org>

<sup>13</sup> Universities Federation for Animal Welfare, [www.ufaw.org.uk](http://www.ufaw.org.uk)

<sup>14</sup> <http://www.tierschutzakademie.de>

<sup>15</sup> <http://www.frame.org.uk>

(FRAME). InterNICHE-verkosto<sup>16</sup> (International Network for Humane Education) edistää opetuksessa tehtävien eläinkokeiden vähentämistä ja ylläpitää vaihtoehtoisten opetusvälineiden lainausjärjestelmää.

Suomen ensimmäisen eläinsuojeluyhdistyksen perusti vuonna 1870 Zacharias Topelius pikkulintujen suojelemiseksi. Muutama vuosi tämän jälkeen perustettiin Helsingin eläinsuojeluyhdistys (1874) ja vuonna 1901 Suomen eläinsuojeluyhdistys ry. Vuonna 1961 perustettu Koe-eläinten Suojelu ry keskittyi aluksi eläinkokeiden vastaiseen kampanjointiin. Myöhemmin Eläinsuojeluliitto Animaliksi<sup>17</sup> (1990) nimetty yhdistys on laajentanut toimintaansa myös muihin eläinryhmiin. Vuonna 1971 Koe-eläinten Suojelu ry perusti eläinkokeiden vaihtoehtojen edistämiseksi erillisen säätiön, joka on nykyisin nimeltään Juliana von Wendtin Säätiö tieteen edistämiseksi ilman eläinkokeita<sup>18</sup>. Suomen eläinsuojeluyhdistys on osallistunut koko nykyisen eläinkoeasetuksen voimassaoloajan eläinkoelupia käsittelevien koe-eläintoimikuntien toimintaan. Suomessa on myös käytetty laittomia keinoja eläinkokeita vastaan. Laittomia muotoja saavan eläinaktivismiin seuranta kuuluu nykyään suojelupoliisin tehtäviin<sup>19</sup>.

### 3. Lainsäädäntö

#### 3.1. Eläinkokeiden suorittamiselle asetetut ehdot

Suomessa eläinkoetoimintaa on säädelty eläinsuojelulailla (247/1996) ja sen perusteella säädetyllä asetuksella koe-eläintoiminnasta (1076/85), jolla on pantu kansallisesti toimeen Euroopan yhteisön koe-eläindirektiivi (86/609/ETY)<sup>20</sup>, ja asetuksella 1360/90<sup>21</sup>, jolla on saatettu voimaan Euroopan neuvoston koe-eläinsopimus (ETS 123). Tammikuussa 2006 hyväksyttiin uusi laki koe-eläintoiminnasta<sup>22</sup>, joka tulee voimaan 1 päivänä elokuuta 2006, samoin kuin sen perusteella annettava uusi asetus koe-eläintoiminnasta<sup>23</sup>.

Uudessa laissa ja samanaikaisesti voimaan tulevassa ministeriön asetuksessa säännellään nykyistä asetusta tarkemmin koe-eläintoimintaa. Keskeisinä muutoksina asetukseen 1076/85 verrattuna on yhden riippumattoman lautakunnan asettaminen laitospöytäkirjojen koe-eläintoimikuntien sijasta käsittelemään eläinkokeisiin myönnettäviä lupia sekä kokeiden jälkeinen raportointivelvollisuus. Laissa on myös lueteltu aikaisempaa tarkemmin, mitkä toiminnat luetaan eläinkokeeksi. Uudessa laissa säilytetään vaatimus eläinkokeen korvaamiseksi muulla menetelmällä, milloin se on käytännössä mahdollista.

Elokuusta 2006 lähtien kaikki eläinkoeluvat käsittelee valtakunnallinen eläinkoelautakunta, joka sijaitsee Etelä-Suomen lääninhallituksen yhteydessä. Laissa luovutaan eläinkokeiden luokittelusta niiden eläimiin kohdistamien

<sup>16</sup> <http://www.interniche.com>

<sup>17</sup> <http://www.animalia.fi>

<sup>18</sup> <http://www.jvws.org>

<sup>19</sup> Jaakko Jonkka: Poliisin johtamisjärjestelmä ja sisäinen laillisuusvalvonta. Sisäasiainministeriön julkaisuja 48:2004

<sup>20</sup> <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31986L0609:FI:HTML>

<sup>21</sup> [www.mmm.fi/el/laki/F/f14.html](http://www.mmm.fi/el/laki/F/f14.html)

<sup>22</sup> <http://www.finlex.fi/laki/alkup/2006/>

<sup>23</sup> <http://www.mmm.fi/el/laki/lausuntopyynnöt/>

vaikutusten perusteella toistaiseksi. Tilanne voi muuttua, jos komissio antaa asiasta tarkempia ohjeita.

### **3.2. Vaihtoehtojen käyttövelvoite**

Velvoite eläinkokeen korvaamisesta muulla menetelmällä on yksiselitteisesti kirjattu sekä voimassa olleeseen että voimaan tulevaan koe-eläinlainsäädäntöön että meitä sitoviin ja ohjaaviin kansainvälisiin säännöksiin. Niihin on kirjattu periaate, jonka mukaan eläinkoe tulee korvata, jos se tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista, myös osittain, muulla tieteellisesti luotettavalla menetelmällä, joka ei edellytä eläimen käyttöä. Direktiivin (86/609/ETY) 7 artikla edellyttää, että "koetta ei saa suorittaa, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista käyttää jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläimen käyttöä". Milloin koe täytyy suorittaa, eläinlajin valintaa on huolellisesti harkittava ja valinta on tarvittaessa perusteltava viranomaiselle. Vaihtoehtoisista kokeista on valittava ne, joiden suorittamiseen tarvitaan vähiten eläimiä ja joissa käytetään eläimiä, joilla on mahdollisimman alhainen neurofysiologinen herkkyytaso. Menetelmiksi tulee valita sellaiset, jotka aiheuttavat vähiten kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja jotka todennäköisimmin antavat luotettavia tuloksia.

Euroopan neuvoston yleissopimuksen (ETS 123) johdannossa vaihtoehtojen käytön periaate esitetään seuraavasti: "...yleissopimuksen allekirjoittaneet Euroopan neuvoston jäsenvaltiot ... päättävät rajoittaa eläinten käyttöä kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin sekä pyrkivät tällaisen käytön korvaamiseen muulla menetelmällä aina kun se on käytännössä mahdollista, nimenomaan etsimällä vaihtoehtoisia menetelmiä ja edistämällä niiden käyttämistä, ja tahtovat hyväksyä yhteiset määräykset suojellakseen eläimiä, joita käytetään sellaisissa kokeissa, jotka saattavat aiheuttaa niille kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, ja milloin tämä on välttämätöntä, varmistaa, että se rajoitetaan vähimmäismäärään". Sopimuksen III luvun 6 artiklassa korvaavien menetelmien käyttövelvoite on kirjattu kiellon muotoon: "toimenpiteiden suorittaminen eläimillä on kielletty, jos kohtuullisesti käytännössä on mahdollista soveltaa jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläinten käyttöä." Yleissopimuksen VII luvussa on säädetty opetuksessa tehtävistä eläinkokeista. Sopimus sallii opetustarkoituksessa eläimille tehdyt toimenpiteet vain valmennuksessa sellaista ammattia tai uraa varten, johon sisältyy eläinkokeita tai eläinten hoitoa. Toimenpiteiden on myös oltava ehdottoman välttämättömiä siten, ettei samaa tarkoitusta voida saavuttaa yhtä tehokkaaksi katsottavilla audiovisuaalisilla tai muilla sopivilla menetelmillä.

Uudessa laissa koe-eläintoiminnasta 3R-periaatetta koskeva säännös toteaa: "Eläinkokeen saa suorittaa vain, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi ei ole käytännössä mahdollista käyttää muuta tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläimen käyttöä. Eläinkoe tulee korvata, jos se tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista, myös osittain, muulla tieteellisesti luotettavalla menetelmällä, joka ei edellytä eläimen käyttöä, tai menetelmällä, jossa eläinten kokonaismäärää tai eläimille aiheutettavaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa voidaan vähentää". Velvoite korvata eläinkoe muulla tutkimus- tai opetusmenetelmällä, milloin se kokeen tarkoituksen tai tuloksen saavuttamiseksi on käytännössä mahdollista tarkoittaa, että tutkijan on valittava eläinkokeeton vaihtoehto tilanteessa, jossa saman tiedon saavuttamiseksi on olemassa kaksi



tieteellisesti yhtä hyvää ja pätevää menetelmää, joista toisessa hyödynnetään eläimiä ja toisessa ei. Jos tutkija haluaa samanarvoisesta eläinkokeettomasta menetelmästä huolimatta suorittaa tutkimuksen eläimiä käyttäen, hänen on perusteltava se eläinkoelautakunnalle.

Sekä EU:n koe-eläindirektiivi että koe-eläinsopimus edellyttävät osapuolilta aktiivisuutta vaihtoehtojen edistämiseksi. Direktiivin 23 artiklassa säädetään seuraavasti: "Komission ja jäsenvaltioiden tulisi edistää tutkimusta sellaisten vaihtoehtojen menetelmien kehittämiseksi ja hyväksymiseksi, joilla voitaisiin saada tasoltaan yhtä hyvää tietoa kuin se tieto, joka saadaan eläinkokeilla, mutta siten, että käytetään vähemmän tai kivuttomampia menettelyjä, ja ryhtyä muihin sellaisiin toimiin, joita ne pitävät asianmukaisina tämän alan tutkimuksen edistämiseksi. Komission ja jäsenvaltioiden on valvottava koemenetelmien kehittymistä." Yleissopimuksen III luvun 6 artikla esittää asian hieman toisin sanoin: "Kunkin sopimuspuolen tulisi edistää tieteellistä tutkimusta, jolla pyritään kehittämään muita tutkimusmenetelmiä saman tiedon tuottamiseksi kuin eläinten käyttöä edellyttävien toimenpitein tuotetaan." Lain hyväksymisen yhteydessä maa- ja metsätalousvaliokunta piti erityisen tärkeänä, että eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä kehittävää tutkimusta Suomessa edistetään entistä voimakkaammin.

Lain perustelujen mukaan eläinkokeesta laadittavassa koesuunnitelmassa olisi erityisesti perusteltava eläimen käyttäminen kokeessa. Säännöksen tarkoituksena olisi direktiivin tavoitteen mukaisesti estää tarpeettomien eläinkokeiden suorittaminen ja vähentää kokeisiin käytettävien eläinten määrää. Koesuunnitelmassa olisi erikseen perusteltava, miksi ei voida käyttää jotain sellaista tutkimusmenetelmää, jossa ei käytetä kokonaisia eläimiä, miksi käytetään juuri suunnitelmassa esitettyä määrää eläimiä ja miten eläinten kivun, tuskan, kärsimyksen ja haitan vähentäminen pienimpään mahdolliseen on koesuunnitelmassa huomioitu.

Uuden lain perusteluissa on myös edellytetty, että valtakunnalliseen eläinkoelautakuntaan kuuluisi henkilöitä, jotka tuntevat eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä.

Koesuunnitelmien lupakäsittelyssä on toivottu kivun ja eläinkokeen tarpeellisuuden arvioinnille (haitta vs. hyöty) työkaluksi yhteisesti sovittua eettistä arviointijärjestelmää. Koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmässä (KYTÖ) on keväällä 2005 valmisteltu ehdotus lupahakemusten eettiseksi arviointijärjestelmäksi<sup>24</sup>. Arviointijärjestelmän tavoite on kehittää, selkeyttää ja yhdenmukaistaa arviointityötä koe-eläintoimikunnissa ja uuden koe-eläinlain tultua voimaan edelleen eläinkoelautakunnassa. Se otettiin kokeiluluontoisesti syksyllä 2005 käyttöön useassa koe-eläimiä käyttävässä laitoksessa.

---

<sup>24</sup> <http://www.mmm.fi/koe-elaintoiminta/ea-suositus.pdf>



opiskelijaa. Koe-eläinkurssien opetusohjelmat sisältävät paitsi eläinkokeellisen tutkimuksen menetelmiä myös eläinten käyttöön liittyvää lainsäädäntöä ja eettistä pohdintaa eläinkokeiden oikeutuksesta, johon sisältyy velvoite käyttää eläinkokeettomia menetelmiä aina silloin kun se on mahdollista. Kurssien sisältöön kuuluu myös suomalaisten ja eurooppalaisten säädösten asettamat perusvaatimukset, vaihtoehtoisen menetelmän käsite, 3R-periaatteet ja ECVAM:in toiminta.

Eläinkokeisiin ja eläinten käyttöön yleensä liittyvää etiikan koulutusta on ollut ainakin Helsingin, Tampereen, Turun ja Kuopion yliopistojen kursseilla (esimerkiksi nimillä Bioetiikka, Tutkimusetiikka, Eläinten käytön etiikka, Biolääketieteellisen tutkimustyön etiikka, Eläinlääkärietiikka ja eläinsuojelu). Yliopistot tarjoavat myös ihmispotilailla tehtävää tutkimusta, kantasolututkimusta ja geenitekniikkaa koskevaa etiikan opetusta.

Suomessa ei ole saatavilla säännöllistä tutkijain koulutusta, joka keskittyisi erityisesti eläinkokeettomien menetelmien tuntemisen ja käytännön soveltamisen edistämiseen. Koe-eläinkursseilla eläinkokeettomat tutkimusmenetelmät ovat esillä lähinnä 3R-periaatteen esittelyn yhteydessä. Tilanteen muuttamiseksi tarvittaisiin valtakunnallisia tutkijakursseja, joiden tavoitteena olisi opettaa erilaisia biotieteiden tutkimukseen soveltuvia solu- ja kudostekniikoita ja uusimpia analyysimenetelmiä. Eläinkokeettomat tutkimusmenetelmät kehittyvät nopeasti solutasoisen analytiikan kehittyessä. Kurssien tulisi toistua riittävän usein niin, että tutkimusvaiheeseen siirtyvät opiskelijat (gradu-opinnot, syventävät opinnot, tohtorikoulutus) voisivat saada kyseisen menetelmäkoulutuksen. Tampereen Solututkimuskeskus on tähän mennessä järjestänyt muutamia sekä teoriaa että käytäntöä sisältäneitä vaihtoehtomenetelmien tutkijakursseja, mutta sen resurssit eivät nykyisellään riitä takaamaan säännöllisen koulutuksen järjestämistä.

### **4.3. Muun eläinkokeisiin liittyvän henkilöstön koulutus**

Tutkijoiden lisäksi koe-eläintoimintaan osallistuvat eläinten hoitajat, tutkimuksessa avustava muu henkilöstö ja koe-eläinalan asiantuntijat. Myös näiden henkilöstöryhmien koulutukseen kuuluu eläinkokeiden eettinen pohdinta ja vaihtoehtoisten menetelmien käyttövelvoitteen tunteminen. Näiden henkilöstöryhmien koulutus Suomessa noudattaa FELASA:n koulutussuosituksia.

## **5. 3R-periaate ja vaihtoehtoiset menetelmät**

### **5.1. 3R-periaate**

Koe-eläimiä koskeva eettinen käsite 3R on akronyymi englanninkielisistä sanoista *replacement*, *refinement* ja *reduction*. Käsite 3R esiintyi ensimmäisen kerran kirjallisuudessa vuonna 1955, mutta vasta kirjan "The Principles of Humane Experimental Technique" tultua julkaistuksi 1959 se alkoi vakiintua yleiseen käyttöön<sup>30</sup>. Kirjan tekijät W. M. S. Russell ja R.L. Burch määrittelivät 3R:n seuraavasti: *Reduction* tarkoittaa niiden eläinten määrän vähentämistä, jotka

<sup>30</sup> W.M.S. Russell & R.L. Burch: The Principles of Humane Experimental Technique. London, Methuen 1959, 238 pp.

tarvitaan tietynsuuruisen ja -laatuksen tiedon saamiseen<sup>31</sup>. *Refinement* tarkoittaa kaikkea vähennystä koe-eläimille kärsimystä aiheuttavien toimenpiteiden määrässä ja kivuliaisuusasteessa<sup>32</sup>. *Replacement* tarkoittaa tuntevien elävien eläinten korvaamista tunnettomilla materiaaleilla<sup>33</sup>.

Kolmannessa vaihtoehtojen maailmankongressissa (3<sup>rd</sup> World Congress on Alternatives and Animal Use) Italian Bolognassa vuonna 1999 annettiin julistus<sup>34</sup>, jossa vastaavat määritelmät on esitetty seuraavasti:

"Replacement alternatives" – menetelmät, joilla tietty tavoite voidaan saavuttaa ilman eläimillä tehtäviä kokeita tai muita toimenpiteitä<sup>35</sup>.

"Reduction alternatives" – menetelmät, joilla saadaan vastaavat määrät tietoa käyttämällä vähemmän koe-eläimiä, tai joilla saadaan enemmän tietoa samasta eläinmäärästä<sup>36</sup>.

"Refinement alternatives" – menetelmät, jotka lievittävät tai minimoivat mahdollista kipua, tuskaa ja kärsimystä, ja jotka edistävät eläinten hyvinvointia<sup>37</sup>.

Alkuperäisesti 3R-periaatteesta puhuttiin inhimillisten tekniikoiden 3R:nä. Nykyään 3R-periaatetta on yhä useammin alettu käyttää täytenä synonyyminä "vaihtoehtoilta" (alternatives). Tässä merkityksessä se esiintyy esim. saksalaisen ZEBET'in (Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch) julkilausumassa<sup>38</sup>. Edelleen on kuitenkin myös yleistä, että vaihtoehtoilta puhuttaessa tarkoitetaan ainoastaan eläinkokeettomia korvaavia vaihtoehtoja, poislukien *reduction* ja *refinement*. Sekaannusta aiheuttaa myös se, että 3R:n osa-alueet voidaan ymmärtää osin päällekkäisinä. Esimerkiksi LD<sub>50</sub>-testille kehitetyistä vaihtoehtoilta (joissa eläinmäärää on entiseen verrattuna vähennetty ja kokeen kivuliaisuutta lievennetty) puhutaan usein korvaavina menetelminä, vaikka kyse on pikemminkin menetelmistä, joilla voidaan vähentää käytettävien eläinten määrää (*reduction*) ja kärsimystä (*refinement*). Russell ja Burch korostivat, että *refinement* ei ole koskaan tarpeeksi, ja aina pitäisi etsiä uusia keinoja vähentää ja korvata eläinten käyttöä. Korvaaminen on yksinään tyydyttävä ratkaisu, mutta eläinmäärän vähentämistä ja kivunlievitystä olisi aina pyrittävä käyttämään yhdessä. Täysin eläinkokeettomassa tutkimuksessa (*replacement*) toteutuu koko 3R-periaate.

Myös vuonna 2005 valmistuneessa EU-rahoitteisessa raportissa<sup>39</sup> on todettu ongelmaksi, että vaihtoehdot-sanaa käytetään eri merkityksissä. Sen tehnyt työryhmä esitti ratkaisuksi uusia määritelmiä, joissa ei rajoituta yksittäisten kokeiden ja menetelmien tasolle vaan ulotetaan 3R-periaate koskemaan laajasti koko

<sup>31</sup> Reduction means reduction in the numbers of animals used to obtain information of given amount and precision.

<sup>32</sup> Refinement means any decrease in the incidence or severity of inhumane procedures applied to those animals which still have to be used.

<sup>33</sup> Replacement means the substitution for conscious living higher animals of insentient material.

<sup>34</sup> Declaration of Bologna 31.8.1999, <http://www.worldcongress.net/2002/worldcongress/bologna.htm>

<sup>35</sup> Replacement alternatives as methods which permit a given purpose to be achieved without conducting experiments or other scientific procedures on animals.

<sup>36</sup> Reduction alternatives as methods for obtaining comparable levels of information from the use of fewer animals in scientific procedures, or for obtaining more information from the same number of animals.

<sup>37</sup> Refinement alternatives as methods which alleviate or minimize potential pain, suffering and distress, and which enhance animal well-being.

<sup>38</sup> <http://www.bgvv.de/tierschutz/zebet/definition-e.htm>

<sup>39</sup> <http://www.inemm.cnr.it/animalsee/Finalresult.html>

tutkimusta ja sen oheistoimintaa, mukaan lukien kaikki eläinten jokapäiväistä hyvinvointia lisäävät toiminnot.

## 5.2. Eläinkokeettomat vaihtoehtoiset menetelmät (Replacement)

Tässä muistiossa käsitellään ensisijaisesti menetelmiä, joissa käytetään biologisia materiaaleja, joilla ei ole kykyä tuntea kärsimystä, eli eläinkokeettomia menetelmiä. Eläinkoe määrittyy Eurooppalaisen yleissopimuksen ETS 123 mukaisesti selkärangaisella eläimellä tutkimustarkoituksessa tehtäväksi toimenpiteeksi, josta eläimelle voi koitua vähintään neulanpistoon verrattavissa oleva tuntemus. Eläinkokeettomat tutkimukset voidaan tehdä biologisilla materiaaleilla kuten ihmisestä tai eläimestä lähtöisin olevilla soluilla tai kudoksilla, hiivasoluilla, mikrobeilla, kasveilla tai selkärangattomilla eläimillä. Teknisistä menetelmistä yleisimmin käytettyjä ovat tietokoneohjelmat ja -simulaatiot kuten esimerkiksi QSAR- ja SAR-analyysit<sup>40</sup>, ns. *in silico* –menetelmät. Nämä menetelmät yleistyvät tällä hetkellä nopeasti sekä opetuksessa, perustutkimuksessa että biologisesti vaikuttavien kemikaalien tutkimuksessa, kehittämisessä ja turvallisuuden arvioinnissa.

Russell ja Burch käyttivät ilmaisua täydellinen korvaaminen (absolute replacement) tarkoittaessaan selkärangaiset eläimet kokonaan korvaavia menetelmiä. Suhteellisella korvaamisella (relative replacement)<sup>41,42</sup> he tarkoittivat sellaisten menetelmien käyttöä, joilla korvataan kipua ja tuskaa aiheuttavat kokeet. Näitä menetelmiä voidaan kutsua eläinkokeille vaihtoehtoisiksi, eläinkokeita korvaaviksi tai eläinkokeettomiksi menetelmiksi.

Pitkälti edellä esitettyä jakoa vastaavalla tavalla replacement-käsite on myöhemmin jaettu kahteen osaan<sup>43</sup>: täydellisiin (complete) ja epätäydellisiin (incomplete) korvaaviin vaihtoehtoihin. Täydelliset korvaavat menetelmät ovat niitä, joissa ei tarvita mitään eläimistä peräisin olevia biologisia materiaaleja: molekyylien fysikaalisiin ja kemiallisiin ominaisuuksiin perustuvat ennustukset, matemaattiset mallit ja tietokonesimulaatiot, epidemiologisiin aineistoihin perustuvat tutkimukset, tutkimukset ihmisillä tai ihmisistä peräisin olevilla soluilla, kudoksilla tai muilla näytteillä. Opetuksessa esimerkiksi erilaisten eläinnukkemallien käyttäminen käsittelytekniikoiden opettelussa koe-eläinten sijasta on täydellinen korvaava vaihtoehto. Epätäydellisissä korvaavissa menetelmissä käytetään eläimistä peräisin olevia materiaaleja, esimerkkinä tästä on eläinperäisten aineiden (seerumi, vasta-aineet) käyttö soluviljelyssä tai soluviljelmän perustaminen koe-eläimen kudoksista ja varsinaisen tutkimusongelman selvittäminen soluviljelmällä (*in vitro*) tai lopetetun eläimen käyttäminen koetekniikoiden harjoitteluun opetuksessa. Uudessa laissa

<sup>40</sup> QSAR (quantitative structure-activity relationship) pyrkii löytämään sellaisia yhteyksiä molekyyliarakenteiden fysikaalis-matemaattisten ominaisuuksien ja biologisen aktiivisuuden välillä, joita voidaan käyttää arvioimaan kemikaalin biologisia ominaisuuksia

<sup>41</sup> <http://www.forschung3r.ch/de/publications/bu7.html>, 6.8.2002

<sup>42</sup> Replacement alternatives encompass those methods that permit a given purpose to be achieved without conducting experiments or other scientific procedures on animals. Russell and Burch distinguished between **relative** replacement e.g. the humane killing of a vertebrate animal to provide cells, tissues, or organs for *in vitro* studies and **absolute** replacement in which animals would not need to be used at all, e.g. the culture of human or invertebrate cells and tissues. <http://caat.jhsph.edu/pubs/articles/3r.htm>, 6.8.2002

<sup>43</sup> Nuffield Council on Bioethics: The ethics of research involving animals 2005. ISBN 1 904384 10 2.

koe-eläintoiminnasta eläinkokeeksi ei lueta eläimen lopettamista kudosten, solujen tai niistä lähtöisin olevien materiaalien käyttämistä varten.

### **5.3. Vaihtoehtoiset menetelmät kemikaalien turvallisuustestauksessa**

Kemikaalien (kemikaalit, lääkkeet, torjunta-aineet, kosmetiikka) turvallisuus on lakisääteisesti tutkittava ennen kuin ne pääsevät markkinoille (OECD:n, EU:n, FDA:n ohjeistot). Kemikaalien turvallisuuden tutkimisen päätavoitteena on ihmiseen ja ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi. Kemikaaliriski riippuu kahdesta osatekijästä, altistumisesta kemikaalille ja kemikaalin vaaraominaisuuksista. Jos altistumista ei tapahdu, ei kemikaalista ole riskiäkään. Tästä syystä on järkevää keskittää resurssit sellaisten kemikaalien turvallisuuden testaamiseen, joille ihminen tai ympäristö altistuu. Tätä periaatetta pyritään noudattamaan mm. EU:n uudessa kemikaalilainsäädännössä (REACH). Riskinarvioinnin päävaiheet ovat vaaran tunnistaminen, annos-vaste –suhteen määrittäminen, ihmisen tai ympäristön altistumisen arviointi ja riskin luonnehdinta. Vaihtoehtoiset menetelmät soveltuvat yhdessä eläinkokeiden kanssa vaaran tunnistamiseen. Riskinarvioinnin tässä vaiheessa pyritään selvittämään voiko tutkittavasta kemikaalista aiheutua vaaraa ihmiselle tai ympäristölle, ja millaista vaaraa kemikaali voisi aiheuttaa. Annos-vaste –suhteen määrittämisessä selvitetään millaiset annokset ja kudospitoisuudet aiheuttavat haitallisia vaikutuksia koe-olosuhteissa. Vertaamalla näitä pitoisuuksia mitattuihin ihmisen altistuspitoisuuksiin tai ympäristöpitoisuuksiin voidaan arvioida riskin mahdollisuutta ja sen suuruutta. Soluviljelyolosuhteissa määritettyjen annos-vaste -suhteiden avulla pystytään asettamaan tutkittavat kemikaalit järjestykseen toksisen vaikutuksen voimakkuuden suhteen, mutta niiden avulla ei toistaiseksi pystytä riittävällä tarkkuudella ennustamaan esim. ihmiselle haitallista kudospitoisuutta.

Soluviljelmillä tutkimukset voidaan tehdä eläinkokeisiin verrattuna kustannustehokkaasti ja aikaa säästäen ja niissä voidaan käyttää myös ihmissoluja. Eläinkokeettomia tutkimusmenetelmiä käytetään nykyään yleisesti tutkimuksissa, jotka eivät ole lakisääteisiä, eivätkä täten vaadi virallista validointia ja hyväksyntää. Soluviljelmien käyttö on myös käytännössä ainoa mahdollisuus silloin, kun tutkimukseen on käytettävissä esimerkiksi vain pieni määrä potentiaalista lääkeainetta. Soluviljelmään tarvittavat annokset ovat murto-osa kokonaiselle eläimelle tarvittavasta annoksesta.

Viljelmistä voidaan tehdä suuria mittaussarjoja, joiden mittaus voidaan automatisoida. Lääketeollisuudessa *in vitro* –menetelmiä käytetään erityisesti seulontamenetelminä ns. ”high-throughput” -teknologiassa<sup>44</sup>. Useista mahdollisista kemikaaleista voidaan seuloa esiin soluille vähiten haitalliset yhdisteet, ja näiden tutkimusta jatketaan tavoitteena uuden lääkkeen kehittäminen. Soluviljelmiä voidaan käyttää edelleen, kun halutaan varmistaa vaikkapa kehitettävältä lääkkeeltä vaadittava reseptorivaikutus tai jokin muu solutasoinen vaikutus. Nämä menetelmät soveltuvat esimerkiksi kehitettävien lääkemolekyylien seulontaan ennen

---

<sup>44</sup> ”high-throughput” tarkoittaa lääketeollisuuden käyttämää nopeaa seulontamenetelmää, jossa molekyylikirjastoista löydetty lupaavat molekyylit testataan ja parhaimmat valikoidaan jatkokehittelyyn.

eläinkoevaiheeseen siirtymistä, ja niiden käyttö vähentää tarvittavien eläinten määrää, koska seulonnan jälkeen jatketaan vain turvallisimpien ja tarkoituksenmukaisimpien molekyylien tutkimista eläinkokein. Myös tietokoneilla tapahtuva lääkemolekyylien mallinnus on nousemassa yhä tärkeämpään asemaan eläinkokeiden vähentäjänä. EU rahoittaa suurta BioSim-tutkimusverkostoa (Network of Excellence)<sup>45</sup>, jossa kehitetään *in silico* -menetelmiä vaihtoehtona lääkekehityksessä tehtäville eläinkokeille.

Eläinkokeettomia menetelmiä on pyritty kehittämään erityisesti toksikologiseen turvallisuustutkimukseen. Tunnetuin kipua aiheuttava tutkimus on ollut lyhytkestoisen (akuutin) toksisuuden määrittäminen hiirillä tai rotilla (aiemmin Lethal Dose 50 eli LD<sub>50</sub>-testi), joka on poistettu OECD:n ohjeistosta vuonna 2002. Se on korvattu testeillä, joissa käytetään vähemmän koe-eläimiä ja joissa ei pyritä tappavan annoksen määrittämiseen. Akuutin toksisuuden karkean toksisuusluokan arviointiin on kolme ohjeistoihin hyväksyttyä eläintestiä: Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Method (FDM 420), - Acute Toxic Class Method (ATC 423) ja Up-and-Down Procedure (UDP 425). Näissä testeissä tarvittavien eläinten määrä on vähentynyt huomattavasti vanhaan LD<sub>50</sub>-testiin verrattuna. Akuutin toksisuuden testi vaati 1970-luvulla vähintään 150 koe-eläintä, 1980-luvulla 20-30 eläintä ja 1990-luvulla enää 6-12 eläintä. Toistaiseksi ei ole pystytty kehittämään eläinkokeetonta vaihtoehtoa akuutin toksisuuden tutkimiseen.

EU:n ja OECD:n ohjeistoihin on tällä hetkellä hyväksytty eläinkokeettomia menetelmiä lähinnä kemikaalien paikallisten vaikutusten (ihovaikutukset) ja genotoksisuuden testaukseen<sup>46</sup>. Pitkäkestoisten vaikutusten (krooninen toksisuus ja karsinogeenisuus) arviointiin ei ole vielä kehitetty eläinkokeettomia menetelmiä. Ohjeistoihin hyväksyttyjen testien lisäksi on olemassa joukko validoituja menetelmiä, jotka ovat vielä vailla virallista hyväksyntää sisällytettäväksi testiohjeistoihin. Parhaillaan on käynnissä useita suuria EU:n rahoittamia tutkimusprojekteja, joissa ECVAM on mukana. Vuonna 2004 aloitettu ReProTect<sup>47</sup> pyrkii kehittämään vaihtoehtotestin, jolla voitaisiin arvioida lisääntymistoksisuutta. A-Cute-Tox<sup>48</sup> kehittää testistöä, joka korvaisi kokonaan koe-eläinten käytön akuutin toksisuuden arvioinnissa. Sen tavoitteena on kehittää testistö, jossa otetaan huomioon kineettiset tekijät, toisin sanoen kemikaalin imeytymisen, jakaantumisen, metabolian ja erittymisen. Sens-it-iv<sup>49</sup> pyrkii kehittämään vaihtoehtoisia menetelmiä allergiaa aiheuttavien aineiden toteamiseen. Predictomics<sup>50</sup> kehittää ihmisen maksa- ja munuaissolumalleja lääkkeiden ja muiden kemikaalien kroonisten haittavaikutusten ennustamiseksi. Vuonna 2006 aloitettavaksi suunniteltu Carcinogenomics puolestaan tähtää vaihtoehtojen kehittämiseen kemikaalien syöpää aiheuttavien ominaisuuksien arvioinnissa.

Vaihtoehtoisten testien hyväksyminen ohjeistoihin on hidasta, sillä testimenetelmän kehittämisen jälkeen ne on validoitava tutkimuksissa, joissa kunkin testin luotettavuus ja soveltuvuus aiottuun käyttötarkoitukseen osoitetaan. Validointia

---

<sup>45</sup> [www.biosim-network.net](http://www.biosim-network.net)

<sup>46</sup> <http://ecvam.jrc.cec.eu.int/index.htm>

<sup>47</sup> <http://www.reprotect.com>

<sup>48</sup> <http://europa.eu.int/comm/research/press/2004/pr2306en.cfm> <http://www.acutetox.org>

<sup>49</sup> [http://ecopa.vub.ac.be/doc/nl/ecopa\\_messenger-05-2005.pdf](http://ecopa.vub.ac.be/doc/nl/ecopa_messenger-05-2005.pdf)

<sup>50</sup> <http://www.predictomics.com>

koordinoivat Euroopassa ECVAM, USA:ssa ICCVAM ja Japanissa syksyllä 2005 toimintansa aloittanut JaCVAM. Validoinnissa käytetään laajoja testikemikaalien koesarjoja ja verrataan useiden toisistaan riippumattomien laboratorioiden tuloksia. Uuden testin kehittämisen ja arvioinnin vaiheiksi on määritelty (1) testimenetelmän kehittäminen ja tutkimusohjeen laatiminen, (2) esivalidointi, (3) muodollinen validointi, (4) puolueeton ja riippumaton arviointi, (5) hyväksymismenettely<sup>51</sup>. Testin kehittämisestä sen hyväksymiseen kuluu tavallisesti useita vuosia.

Ohjeistoihin on tähän mennessä hyväksytty eläinkokeettomia testejä, joiden avulla pystytään tutkimaan lähinnä perimään kohdistuvaa toksisuutta (genotoksisuutta), paikallisvaikutuksia ja iholäpäisevyyttä.

## **OECD:n hyväksymät testimenetelmät**

### Genotoksisuustestit

471 Bacterial Reverse Mutation Test, 1983 (Amesin testi)

473 In vitro Mammalian Chromosomal Aberration Test, 1983

476 In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test, 1984

477 Sex-Linked Recessive Lethal Test in *Drosophila melanogaster*, 1984

479 In vitro Sister Chromatide Exchange Assay in Mammalian Cells, 1986

480 *Saccharomyces cerevisiae*, Gene Mutation Assay, 1986

481 *Saccharomyces cerevisiae*, Mitotic Recombination Assay, 1986

482 DNA Damage and Repair, Unscheduled DNA Synthesis in Mammalian Cells in vitro, 1986

Genotoksisuustesteissä käytetään bakteeri- hiiva- tai nisäkässoluja tai banaanikärpäsiä. Testeistä vanhin on Amesin testi, jonka avulla selvitetään kemikaalien kykyä aiheuttaa mutaatioita *Salmonella typhimurium* ja *Escherichia coli* -bakteereissa.

### Valotoksisuustesti (373 NRU)

EU, 67/548/EEC/B.41, 2000, OECD, 432, 2002

Valotoksisuustestillä voidaan arvioida UV-valon ja kemikaalin yhteisvaikutuksena syntyvä toksinen vaikutus. Testi perustuu soluviljelmään, jossa verrataan tutkittavan kemikaalin solutoksisuutta neutraalipunamenetelmällä (NRU, neutral red uptake) pimeässä ja UV-valaistuksessa.

### Ihokorroosiotestit (EpiDermTM, Rat TER, EpiSkinTM)

EU, 2000, OECD (431), 2002

Ohjeistoissa on hyväksytty kolme eri vaihtoehtoista ihomallia, joilla arvioidaan kemikaalin ihosyövyttävyys. Ihosyöpymistä mitataan solutoksisuutena tai ihon sähköisen vastuksen muutoksena.

---

<sup>51</sup> A. Worth and M. Balls: The Principles of Procedures of Validation, ATLA 30, Suppl. 1, 13-19, 2002



#### Iholäpäisevyystesti

OECD (428), 2002

Iholäpäisevyystestissä arvioidaan tutkittavan aineen kulku eläimen tai ihmisen eristetyh ihon läpi.

Ohjeistoihin on lisäksi hyväksytty joukko rokotteiden tehon testaukseen tai laadunvalvontaan tarkoitettuja vaihtoehtoisia testejä (Liite 3).

Vähemmän koe-eläimiä käyttävien akuutin toksisuuden testien (FDM 420, ATC 423 ja UDP 425) lisäksi on kehitetty ja validoitu myös vaihtoehtoinen ihon herkistävyystesti:

#### Ihon herkistävyystesti (LLNA)

OECD (429), 2002

Ihoherkistävyys testaukseen. ei toistaiseksi ole ohjeistoissa eläinkokeetonta vaihtoehtoa. LLNA-testiin (local lymph node assay), tarvitaan vähemmän eläimiä (hiiriä) kuin aikaisempaan marsuilla tehtävään ihotestiin. LLNA on myös eläinten hyvinvoinnin kannalta parempi testi kuin marsutesti. Kaikissa tapauksissa tämän testin tulos ei kuitenkaan ole riittävä, joten edelleen joudutaan käyttämään myös aikaisempaa marsutestiä.

### **Kehitteillä olevia testejä**

Iho- ja silmä-ärsytyksen testaukseen ei ole vielä olemassa hyväksyttyjä eläinkokeettomia vaihtoehtoja.

Ihoärsytyksen testaukseen on valmiina kaksi validoitua ihmisen ihomallia (EpiDerm<sup>TM</sup> ja EPISKIN<sup>TM</sup>) ja yksi hiiren ihomalli (SIFT). Nämä ovat lupaavia tutkimusmalleja, mutta niiden hyväksymisprosessi on vielä kesken.

Silmä-ärsytyksen vaihtoehtotesti pyrkii korvaamaan vuodesta 1949 käytössä olleen kanin silmä-ärsytystestin, ns. Draizen testin. Vaihtoehtoisia silmä-ärsytyksen testejä on arvioitu laajoissa validaatiotutkimuksissa, jotka eivät ole tuottaneet hyviä tuloksia, lähinnä siitä syystä että vertailuaineisto (kaneilla tehdyn Draizen testin tulokset) ei ole ollut riittävän laadukas. Vaihtoehtoisia tutkimuksia ovat mm. naudan sarveiskalvon samentumista mittaava testi (BCOP), kananmunan alkiokalvoa (chorion-allantois) ja eristettyä kanin (IRE) sekä kananpojan (ICE) silmää käyttävät testit.

ECVAM:in luettelossa on lisäksi kymmenkunta validoitua testiä<sup>52</sup>, jotka eivät ole ohjeistoissa, mutta joita voidaan soveltaa esimerkiksi asteittaisen testauksen eri vaiheissa ennen varsinaista eläinkoevaihetta. Esimerkiksi voimakkaasti sikiötoksisten aineiden seulontaan on olemassa validoituja *in vitro* –testejä.

Pitkäkestoisen toksisuuden (subkrooninen ja krooninen toksisuus), lisääntymis- ja kehitystoksisuuden, karsinogeenisuuden, toksikokinetiikan ja immunotoksisuuden tutkimiseen ei ole näköpiirissä eläinkokeita kokonaan korvaavia testejä. Näilläkin aloilla pyritään kehittämään vaihtoehtoisia testausstrategioita mm. yhdistämällä *in*

---

<sup>52</sup> Ks. Liite 3.

*vitro* – ja *in silico* –menetelmiä. Koska näiden ilmiöiden toksisuusmekanismit ovat varsin monimutkaisia, on kuitenkin epätodennäköistä, että eläinkokeita kokonaan korvaavia menetelmiä saataisiin käyttöön lähitulevaisuudessa.

#### **5.4. Kosmetiikan testaus ja vaihtoehtoiset menetelmät**

Kosmeettisella valmisteella tarkoitetaan ainetta tai valmistetta, jonka tarkoituksena on ulkoisesti käytettynä yksinomaan tai pääasiassa puhdistaa tai suojata tai pitää hyvässä kunnossa ihmisen kehon ulkoisia osia, kuten ihoa, tukkaa ja ihokarvoja, kynsiä, huulia ja ulkoisia sukupuolielimiä, sekä hampaita tai suun limakalvoja, taikka muuttaa niiden tuoksua tai ulkonäköä taikka estää hajuhaittoja<sup>53</sup>. Käytännössä lähes jokainen eurooppalainen kuluttaja altistuu päivittäin lähes koko elämänsä ajan kosmetiikkaan kuuluvissa tuotteissa (hammastahnat, saippuat, shampoot, deodorantit ja ihovoiteet sekä huulipunat, ripsivärit, hajuvedet - erityisesti naiset) oleville kemikaaleille. Altistuminen on lisäksi esteetöntä, koska kyseisiä aineita käytetään suorassa kontaktissa ihoon tai limakalvoihin tai erityisesti imeytetään niihin.

EU:ssa kosmeettisten aineiden turvallisuutta säätelee kosmetiikkadirektiivi (76/768/EEC), johon kansallinen kosmetiikkalainsäädäntömmekin perustuu. Kosmetiikkalainsäädännön keskeinen vaatimus on, ettei kosmeettinen valmiste saa aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle. Kosmetiikkavalmisteen turvallisuus arvioidaan sen ainesosien toksisuustutkimusten perusteella. Valmistetta sellaisenaan ei tarvitse testata.

Kritiikki koe-eläinten käyttämisestä kosmetiikan testaamiseen on julkisuudessa ollut runsasta verrattuna kosmeettisten aineiden testaukseen käytettyjen koe-eläinten määrään yhteisössä, joka viimeksi tehdyn yhteenvedon mukaan vuonna 2002 oli alle 0.025 % kaikista EU:ssa käytetyistä koe-eläimistä<sup>54</sup>. Kosmetiikan testauksen voimakas julkinen arvostelu on luonut kosmetiikkaa säätelevän lainsäädännön laatimisessa tilanteen, jossa toisaalta edellytetään korkeaa turvallisuutta, mutta toisaalta edellytetään uusien tuotteiden turvallisuuden testaamisen kieltämistä koe-eläimillä. EU-maista Iso-Britanniassa ja Hollannissa uusien kosmetiikka-aineiden testaus eläinkokeilla on ollut kielletty jo useita vuosia. EU:ssa tähän ei ole vielä menty, koska useista turvallisuusarvion kannalta keskeisistä menetelmistä ei ole olemassa validoituja vaihtoehtoisia menetelmiä. EU on kuitenkin säätänyt takarajat sekä eläinkokeiden käytölle kosmetiikan testauksessa että eläinkokeilla testatun kosmetiikan myynnille. ECVAM on esittänyt, että kosmetiikan testauksessa eläinkokeet vaadittaisiin korvattavaksi vaihtoehtomenetelmillä sitä mukaa kun vaihtoehtoisia menetelmiä validoidaan ja hyväksytään testiohjeistoihin.

Kosmetiikan testaamisen kiellon takarajoja on jo useaan otteeseen jouduttu siirtämään validoitujen vaihtoehtomenetelmien puuttumisen takia. Kosmetiikkadirektiivin seitsemännen tarkennuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/15/EY) mukaan myyntikiellot ovat tulleet/tulevat voimaan asteittain vuosina 2004 (eläinkokein testatut valmisteet), 2009 (eläinkokein testatut ainesosat) ja 2013 (kosmetiikka, joka on testattu toistuvan annoksen toksisuutta,

<sup>53</sup> Laki kosmeettisista valmisteista 22/2005, ks. myös <http://www.legaltext.ee/text/en/T70494.htm>

<sup>54</sup> Neljäs kertomus Euroopan unionin jäsenvaltioissa kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjä eläimiä koskevista tilastoista, Euroopan yhteisöjen komissio Bryssel 20.1.2005, KOM(2005) 7 lopullinen.

lisääntymistoksisuutta tai toksikokinetiikkaa mittaavilla eläinkokeilla). Käytännössä ainesosien testauskielto koe-eläimillä tarkoittaa sitä, että uusien ainesosien käyttöönotto lykkääntyy siihen asti, kunnes kaikille kosmetiikan turvallisuuden arviointiin tarvittaville menetelmille on olemassa validoidut vaihtoehtoiset menetelmät.

Tällä hetkellä on olemassa validoituja vaihtoehtomenetelmiä ihosyövyttävyyden, valotoksisuuden, genotoksisuuden ja iholäpäisevyyden testaamiseen. Odotettavissa on, että lähitulevaisuudessa saadaan myös ihoärsyttävyyden ja silmä-ärsyttävyyden vaihtoehtomenetelmät validoitua. Kosmetiikan terveysriskien arvioinnin kannalta keskeisten ilmiöiden, kuten ihoherkistävyyden, toistuvan annoksen toksisuuden, lisääntymistoksisuuden, karsinogeenisuuden ja toksikokinetiikan, tutkimiseen ei kuitenkaan näköpiirissä ole vielä eläinkokeettomia vaihtoehtoja. Tällä hetkellä ei vaikuta todennäköiseltä, että kaikkiin näihin vaatimuksiin vastaavat eläinkokeettomat menetelmät olisivat validoituina käytössä vuoteen 2013 mennessä.

### **5.5. EU:n uusi kemikaalilainsäädäntö ja vaihtoehtoiset menetelmät**

EU:ssa on valmisteilla asetusehdotus kemikaalilainsäädännön uudistamiseksi. Tämä ns. REACH (Registration, Evaluation and Authorization of CHemicals) – asetusehdotus<sup>55</sup> sisältää kemikaalien rekisteröinti-, arviointi- ja lupamenettelyt, ja sen arvioidaan tulevan voimaan v. 2007. REACH:in päätavoitteita ovat kestävä kehitys, ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, EU:n kemianteollisuuden kilpailukyvyyn tehostaminen ja ylläpitäminen, kansainvälinen yhdentyminen, muihin kuin eläinkokeisiin perustuvan testauksen edistäminen ja maailman kauppajärjestön (WTO) EU:lle asettamien kansainvälisten velvoitteiden noudattaminen.

REACH tähtää erityisesti tiedon lisäämiseen ennen vuotta 1981 markkinoille tulleiden kemikaalien riskeistä. Vuoden 1981 jälkeen markkinoille on tullut vain noin 3000 uutta kemikaalia, mutta sitä ennen markkinoille tulleita aineita on kaikkiaan n. 100 000. Kemikaalien testauksessa ja riskinarvioinnissa vastuuta siirretään viranomaisilta teollisuudelle, jonka tulee osoittaa kemikaalien turvallisuus ennen niiden saattamista markkinoille unionissa. Vaatimuksena on turvallisuustietojen esittäminen yhteensä n. 30 000 kemikaalista. Tämä edellyttää useissa tapauksissa testaamista.

Testauksen tarvetta pyritään vähentämään joustavammilla arviointijärjestelmillä ja poistamalla päällekkäistä testausta Yleisinä vaatimuksina ovat olemassa olevan tiedon hyödyntäminen, eläinkokeiden minimointi, päällekkäistestauksen välttäminen ja vaihtoehtoisten testien kehittämisen ja validoinnin edistäminen. Testauksessa tulee hyödyntää muihin kuin eläinkokeisiin perustuvia testaus- ja arviointimenetelmiä aina, kun se käytännössä on mahdollista.. Testauksen yksityiskohtaisen tarpeen laajuus riippuu kemikaalin valmistus- tai maahantuontimääristä. Lisäksi testausvaatimuksia voidaan lieventää, jos pystytään osoittamaan, ettei ihminen tai ympäristö altistu kyseiselle kemikaalille.

Vaihtoehtoisten menetelmien ja 3R:n edistämisen kannalta lisääntynyt kemikaalien testaustarve on merkittävä haaste. Euroopan parlamentti käsitteli komission esitystä

---

<sup>55</sup> [http://europa.eu.int/eur-lex/fi/com/pdf/2003/com2003\\_0644fi.html](http://europa.eu.int/eur-lex/fi/com/pdf/2003/com2003_0644fi.html)

marraskuussa 2005 ja teki siihen lukuisia muutosehdotuksia<sup>56</sup>, mm. liittyen aineiden testaamisjärjestykseen ja todistustaakkaan aineiden vaarattomuudesta. Parlamentti esitti, että muilla kuin eläimillä tehtävän testauksen edistämiseksi komission, jäsenvaltioiden ja alan yritysten olisi myönnettävä enemmän resursseja eläinkokeettomilla menetelmillä tehtävän testauksen kehittämiseen, validointiin ja hyväksymiseen, ja että osa kemikaalivirastolle suoritettavista maksuista pitäisi kohdistaa tähän tarkoitukseen. REACH-esitystä joulukuussa 2005 käsitellyt ministerineuvosto oli parlamentin kanssa pitkälti samoilla linjoilla.

Suomessa turvallisuuden arviointiin käytettyjen koe-eläinten määrä on ollut varsin pieni, vuosina 2003 ja 2004 tähän tarkoitukseen käytettiin 0,2 % ja 0,4 % kaikista käytetyistä koe-eläimistä.

### **5.6. *In vitro* –menetelmät biologisessa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa**

Eläinkokeettomia menetelmiä käytetään yleisesti rinnan koe-eläimillä tehtävän tutkimuksen kanssa ja usein ennen eläinkokeita. Alun perin *in vitro* –menetelmiä ei niinkään kehitetty korvaamaan eläinkokeita, mutta ne ovat yleistyneet nopeasti, koska soveltuvat hyvin monien biologisten ilmiöiden tutkimiseen. Siten eläinkokeilla ja *in vitro* –menetelmillä on toisiaan täydentävä tehtävä biologisessa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa. Nykytilanteessa *in vitro* –menetelmiä pyritään kuitenkin myös aktiivisesti kehittämään nimenomaisesti korvaamaan eläinkokeita.

*In vitro* –menetelmissä käytetään elävien selkärankaisten eläinten asemesta solujen osia, soluja, kudoksia, kudosityhdistelmiä, kudokset tai elimiä. *In vitro* –menetelmien käytön voidaan niin perustutkimuksessa kuin testauksessakin arvioida jo tämänhetkisessä vaiheessa vähentäneen runsaasti koe-eläinten käyttöä. *In vitro* –menetelmien käyttö ennen eläinkoetta auttaa arvioimaan esim. koe-eläimille tarvittavaa annosta, mittausten herkkyyttä ja soveltuvuutta vasteiden havaitsemiseksi kohdekudoksesta jne. Saatujen tietojen perusteella eläinkoe voidaan kohdentaa täsmällisemmin ja tarvitaan pienempi määrä koe-eläimiä. Soluviljelmillä tehty tutkimus tuo myös tietoa, jota kokonaista eläintä tutkittaessa ei saada selville, esimerkiksi solutasoisista mekanismeista. Lääketieteellisten tutkimusten kannalta on lisäksi usein hyödyllistä, jos tutkimus voidaan tehdä ihmisen soluilla tai kudoksilla. Silloin saadaan suoraan tietoa tutkittavasta ilmiöstä ihmiskudoksissa ja mahdollisesti myös tietoa siitä, missä määrin koe-eläimistä saatu tulos on sovellettavissa ihmiseen.

Koe-eläimillä tehtävään tutkimukseen verrattuna *in vitro* –menetelmien etuna on, että niillä voi tehdä suuria koesarjoja edullisemmin kuin eläinkokeilla. Kokeet voidaan nopeasti toistaa ja monet mittaukset pystytään automatisoimaan. Jos tutkitaan lääkkeen tai kemikaalin vaikutuksia, annostus voi tapahtua viljeltävien solujen elatusliuokseen tai suoraan solujen sisälle. Näin vaikutus saadaan välittömästi kohdentumaan tutkittaviin soluihin. Viljelyolosuhteet on *in vitro* –työskentelyssä säädettävä ja vakioitava mahdollisimman tarkasti, sillä pienetkin muutokset esimerkiksi elatusliuoksessa tai solujen määrässä voivat vaikuttaa tulokseen.

<sup>56</sup> <http://www.europarl.eu.int/registre/recherche/NoticeDetailee.cfm?docid=161392&doclang=FI>

Tutkimusten yhdenmukaisuutta ja toistettavuutta varmistamaan on toksikologista tutkimusta tekeviin laboratorioihin hiljattain kehitetty laatuohjeisto Good Cell Culture Practice (GCCP)<sup>57</sup>.

*In vitro* –malleilla on kuitenkin eräitä selviä rajoituksia kokonaisia eläimiä käyttäviin tutkimusmalleihin verrattuina. Soluviljelmästä puuttuvat kokonaisessa kehossa vaikuttavat säätelyjärjestelmät, samoin kuin erilaisten kineettisten tekijöiden vaikutukset. Monissa yleisissä sairauksissa (esimerkiksi syöpä, verisuonisairaudet, osteoporoosi) syntymekanismeja ohjaa monimutkainen säätelyjärjestelmä, joka toimii vain kokonaisessa elimistössä. Soluviljelmästä puuttuu myös useimmiten kudoksille ominainen eri solutyyppeiden välinen vuorovaikutus, jonka arvioiminen on tärkeää monissa tutkimuksissa, esimerkkinä geenimuuntelututkimukset. Erityyppisten solujen yhdistelmäviljelmiä, kolmiulotteisia viljelymalleja ja kineettisiä malleja kehittämällä on pyritty vähentämään näitä soluviljelymallien puutteita. Viime aikoina on näitä puutteita pyritty korjaamaan. Syöpäsoluista peräisin olevien linjojen tilalle pyritään uusien molekyylibiologian menetelmien avulla aikaansaamaan solulinjoja, joiden toiminta mahdollisimman hyvin vastaa normaalin kudossolun toimintaa. Soluviljelymallien puutteita on myös pyritty vähentämään kehittämällä erityyppisten solujen yhdistelmäviljelmiä, kolmiulotteisia viljelymalleja, yhdistelmäviljelymalleja ja kineettisiä malleja.

**Solulinjojen solut pystyvät lisääntymään jatkuvasti.** Ihmissolujen malleina käytetään yleisimmin ihmisen syöpäkudospäisiä solulinjoja. Näiden lisäksi solulinjoja on saatu aikaan myös kokeellisesti muuntamalla normaalit solut jatkuvasti lisääntyviksi. Solulinjan solut alkavat viljelyn aikana yleensä muuttua normaaliin kudossoluihin verrattuina toiminnoiltaan alkeellisemmiksi. Solulinjoista on saatavilla laaja kaupallisen solupankin tietoaaineisto, joka auttaa tutkijaa valitsemaan tutkimukseen soveltuvan linjan<sup>58</sup>.

**Primaariviljelmiksi** kutsutaan viljelmiä, jotka on perustettu normaaleista kudoksista eristetyistä soluista. Näiden solujen jakautumiskyky on rajallinen, ja viljelmät joudutaan perustamaan koe-eläimen kudoksesta tai ihmiskudoksesta lähtien aina uudelleen. Aluksi primaarisolut ovat viljelmässä lähes samanlaisia kuin normaalit kudossolut, mutta asteittain solujen normaaliominaisuudet häviävät.

**Yhdistelmäviljelmissä** useita solutyyppejä voidaan saattaa muodostamaan luonnollisen kudoksen kaltaisia rakenteita, esimerkiksi rauhasrakenteita ja ihon tai sarveiskalvon rakenteita. Solujen välinen luonnollinen kommunikaatio edistää näissä viljelmissä solujen normaalin toiminnan säilymistä.

**Kudoseksplanteja** voidaan viljellä perfuusiokammioissa, joissa kasvatusliuos virtaa kammion läpi. Liuoksen mukana kudokseen tuodaan happea ja kudoksesta huuhdotaan pois aineenvaihduntatuotteita. Perfuusiokammiossa voi olla useita rinnakkaisia perfuusiopaikkoja, ja samanaikaisesti voidaan tutkia useita eksplanteja. Mikrodissektiota hyväksi käyttävillä leiketekniikoilla voidaan valmistaa hyvin ohuita, muutaman solukerroksen vahvuisia leikkeitä, jotka elävät viljelmissä ilman kasvatusliuoksen virtaustakin

<sup>57</sup> <http://www.spp-stemcells.de/downloads/TaskforceReport5007.pdf> 3.5.2005 ja ATLA 33, 261-287, 2005.

<sup>58</sup> ATTC <http://www.lgcpromochem-atcc.com/>

**Kantasolututkimus** on uusin ja nopeasti kehittyvä solu- ja kudostutkimuksen osa-alue. Kantasolulinjat voivat olla peräisin joko varhaisalkioista tai eräistä aikuisen yksilön kudoksista kuten luuytimeistä tai rasvakudoksesta. Soluviljelmän kasvuolosuhteita säätämällä ja kasvutekijöitä lisäämällä kantasolut voidaan saada erilaistumaan eri kudosten soluiksi. Ihmisen kantasolujen uusi lupaava käyttöalue on erityisesti lääketiede. Odotettavissa on uusia hoitomuotoja lähtien potilaan kantasolujen viljelystä vaurioituneiden kudosten korvaamiseen. Kantasoluviljely tuo myös uusia tutkimusmalleja toksikologiseen riskinarviointiin. Esimerkiksi ihmisen istukkaverestä on eristetty kantasoluja, joista on erilaistettu hermosoluja neurotoksikologisiin tutkimuksiin<sup>59</sup>. ECVAM on syksyyn 2005 mennessä validoinut yhden hiiren kantasolulinjamenetelmän<sup>60</sup>.

### **5.7. Kudosten saatavuus ja kudospankkitoiminta**

Eläinkudosten käyttäminen koe-eläinten sijasta on klassillinen vaihtoehtoinen menetelmä. Jo lähitulevaisuudessa tulee myös ihmiskudoksen käyttö huomattavasti lisääntymään lääketieteellisessä tutkimuksessa, lääkekehittelyssä sekä toksikologisissa tutkimuksissa. Siihen liittyy kuitenkin monia eettisiä ongelmia. Maaliskuussa 2004 hyväksyttiin nk. ihmiskudosdirektiivi 2004/23/EY<sup>61</sup>, jonka tavoitteena on varmistaa ihmiseen siirrettäviksi tarkoitettujen ihmiskudosten laatu ja turvallisuus. Direktiivi on saatettava kansallisesti voimaan huhtikuuhun 2006 mennessä.

Useaan Euroopan maahan on perustettu tai ollaan perustamassa tutkimuskudospankkeja, jotka toimittavat ihmiskudoksia lääketieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Pisimpään toimineet kudospankit löytyvät Englannista. Yhdysvalloissa toimii myös useita kaupallisia kudospankkeja, joiden kudokset ovat peräisin pääosin muualta kuin Euroopasta tai Pohjois-Amerikasta. Kudospankki on veripankkiin ja elinpankkiin verrattava yksikkö, joka toimittaa ihmisen kudosta, soluja tai solufraktioita biolääketieteelliseen tutkimukseen ja klinisiin hoitoihin. Pankin periaatteena on, että kudoksen luovuttajan henkilötiedot eivät tule loppukäyttäjän tietoon. Pankit rekisteröivät kudoksen koko "elinkaaren": potilas/omaislupa, irrotus, diagnoosi, käsittely, käyttö ja hävitys. Lisäksi pankit valvovat kudoksen käyttöä. Kudospankit eivät siis ainoastaan toimita kudosta loppukäyttäjille, vaan ne myös valvovat, että kudosta käsitellään, käytetään ja hävitetään hyvien eettisten periaatteiden mukaisesti. Kudospankkijärjestelmä on optimaalinen tapa organisoida ihmiskudosten keräys ja käyttö siten, että toiminta on eettisesti kestävää.

Tutkimuskudospankkeihin kerätään talteen leikkausten ylijäämäkudosta käytettäväksi lääketieteelliseen tutkimukseen, kudoslain<sup>62</sup> mukaisesti potilaan tietoisien kirjallisten suostumusten perusteella. Suomessa ovat tutkimuspankkitoimintaa harjoittaneet eräät patologian laboratoriot ja yksittäiset tutkimusryhmät, mutta käytännöt kudospankkimateriaalin keräämisessä ovat osin vakiintumattomia. Kudospankkitoiminta olisi tarkoituksenmukaista integroida esimerkiksi sairaanhoitopiirien hallinnoimiksi kokonaisuuksiksi, mutta eräät lainsäädännössä olevat puutteet haittaavat nykyisellään kudospankkitoiminnan

<sup>59</sup> <http://www.cmdik.pan.pl/zespoly/pnm/>

<sup>60</sup> G. Sinha: Science 308, 10 June 2005 s. 1538.

<sup>61</sup> EUVL L102, 7.4.2004, p. 48. 2004/23/EY

<sup>62</sup> Laki ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön 26.4.1985/355

Pirkanmaan Sairaanhoidopiirin Laboratoriokeskuksessa Tampereen yliopistollisessa keskussairaalassa on Tutkimuskudospankkitoimintaa harjoitettu jo 90-luvun puolivälistä lähtien. Vuoden 2006 alusta Pirkanmaan sairaanhoidopiiri on ryhtynyt selvittämään Tampereen tutkimuskudospankin laajempia toimintaedellytyksiä. Kyseessä on hanke, jossa päämääränä on laajentaa patologian laboratoriossa aloitettu toiminta koskemaan ainakin koko sairaanhoidopiiriä tavoitellen kuitenkin samalla valtakunnallista vaikuttavuutta.

### 5.8. In vitro –menetelmien kehitysnäkymät

Tieteelliset lehdet ovat avainasemassa vaihtoehtoisten menetelmien tunnettuuden yleistymisessä. Vaikka eläinkokeettomien tutkimusten tuloksia julkaistaan kaikissa merkittävissä biotieteellisissä lehdissä, nämä lehdet julkaisevat tutkimusraporttien yhteydessä harvoin niin tarkkoja menetelmäkuvaus, että kyseiset menetelmät olisivat suoraan toistettavissa toisessa laboratorioissa. Monet perustutkimuksessa

<sup>64</sup> Anderson R, Balls M, Burke MD, Cummins M, Fehily D, Gray N, de Groot MG, Helin H, Hunt C, Jones D, Price D, Richert L, Ravid R, Shute D, Sladowski D, Stone H, Thasler W, Trafford J, van der Valk J, Weiss T, Womack C, Ylikomi T. The establishment of human research tissue banking in the UK and several western European countries. The report and recommendations of ECVAM Workshop 44. *Altern Lab Anim* **29**(2): 125-34. 2001

kehitetty *in vitro* –menetelmät ovat valitettavasti jääneet tietyn laboratorion sisäisiksi innovaatioiksi, eivätkä ole tulleet laajasti käyttöön.

Jotkut tieteelliset aikakauslehdet ovat erikoistuneet vaihtoehtomenetelmien ja *in vitro* –tutkimusten julkaisemiseen: *Toxicology in Vitro* (Elsevier), *In Vitro Toxicology* (Mary Ann Liebert, NY), *ATLA* (Alternatives to Laboratory Animals, FRAME), *ALTEX* (Alternatives to Animal Experimentation, Elsevier), *AATEX* (Alternatives to Animal Testing and Experimentation, Japanese Society of Alternative to Animal Experiments). Myös eräiden muiden lehtien kirjoitusohjeissa korostetaan koe-eläinten käyttöön liittyviä tutkimuseettisiä periaatteita ja eläinkokeiden tekemiselle vaihtoehtoisia menetelmiä (*Toxicology Letters*, *Toxicology and Applied Pharmacology*, Elsevier).

## 6. Vaihtoehtoisten menetelmien tutkimuksen ja käytön edistäminen

### 6.1. Tutkimusprojektit, tutkimuskeskukset ja yhteisöt

Pohjoismainen solutoksikologian yhdistys (Scandinavian Society for Cell Toxicology) perusti vuonna 1989 kansainvälisesti tunnetun MEIC -tutkimusprojektin<sup>65</sup>, joka tähtäsi vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen. Tutkimuksen keskuspaikka oli Uppsalan yliopistossa, mutta siihen osallistui laboratorioita ympäri maailmaa, myös Suomesta (mm. Åbo Akademi, Tampereen yliopisto, Kuopion yliopisto). Siinä verrattiin *in vitro* –menetelmillä saatuja solutoksisuustuloksia (EC<sub>50</sub> –arvoja) myrkytystilastoista saatuihin letaaleihin (kuoleman aiheuttaneisiin) pitoisuuksiin. MEIC-projektin tulos osoitti, että solutoksisuustulokset yleisesti korreloivat eläinkokeita paremmin myrkytystilastoista saatujen pitoisuuksien kanssa. Nämä testit osoittautuivat kuitenkin liian epäherkiksi osoittamaan neurotoksista vaikutustasoa<sup>66</sup>.

MEIC –projekti on jatkunut EDIT-projektina<sup>67</sup>. Siinä pyritään kehittämään malleja, joissa otetaan paremmin huomioon kineettiset tekijät ja mahdolliset pitkäaikaiset vaikutukset. Projektissa kehitetään myös malleja neurotoksisuuden osoittamiseksi. Tampereen solututkimuskeskus on osallistujana EDIT-projektissa. MEIC- ja EDIT-projektit ovat pohjana EU-rahoitteiselle ACuteTox-projektille, joka alkoi vuoden 2005 alussa<sup>68</sup>.

Euroopassa on jo useita kansallisia keskuksia ja muita organisaatioita, jotka pyrkivät edistämään vaihtoehtoisten menetelmien tutkimusta ja käyttöönottoa. Tällaisia keskuksia ovat NCA<sup>69</sup> (Netherlands Centre for Alternatives to Animal Use) Hollannissa, ZEBET<sup>70</sup> (Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch) Saksassa, NC3Rs<sup>71</sup> (UK National Centre

<sup>65</sup> Multicenter Evaluation of *In Vitro* Cell Toxicity,

<sup>66</sup> Clemenson C et al. MEIC Evaluation of Acute Systemic Toxicity. *ATLA* 28, Suppl 1, 161-200, 2000

<sup>67</sup> Clemenson C et al. *ATLA*, 30, 313-321, 2002.

<sup>68</sup> Clemenson C 2005: AcuteTox-Optimisation and pre-validation of an *in vitro* test strategy for predicting human acute toxicity, *ALTEX* 22, Special issue, 188, 2005.

<sup>69</sup> [www.nca-nl.org](http://www.nca-nl.org)

<sup>70</sup> [www.bfr.bund.de/cd/1433](http://www.bfr.bund.de/cd/1433)

<sup>71</sup> [www.nc3rs.org.uk](http://www.nc3rs.org.uk)



for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research) Englannissa sekä ZET<sup>72</sup> (Zentrum für Ersatz und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen) ja MEGAT (Mittleuropäische Gesellschaft für Alternativmethoden zu Tierversuchen) Itävallassa. Viimemainitut ovat vuodesta 1991 alkaen järjestäneet vuosittain eläinkokeille vaihtoehtoisin menetelmiin keskittyneitä kongresseja. Utrechtin yliopistossa aloitettiin vuonna 2003 ensimmäinen graduate school, joka keskittyy eläinkokeita korvaaviin menetelmiin, yhteistyössä Hollannin NCA-keskuksen ja eläinsuojeluyhdistys Proefdiervrijin kanssa. Myös pohjoismaissa on vaihtoehtoja edistäviä keskuksia: Norjassa The Norwegian Reference Centre for Laboratory Animal Science and Alternatives ja Ruotsissa NICA (Nordic Information Centre for alternative Methods).

Muita vaihtoehtojen käyttöä ja tutkimusta edistäviä organisaatioita ovat Englannin FRAME<sup>73</sup> (Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments) ja Dr. Hadwen Trust<sup>74</sup>, Ranskan SPTC (Société de Pharmac-Toxicologie Cellulaire) ja Antidote Europe<sup>75</sup>, Sveitsin 3R Research Foundation<sup>76</sup> ja Doerenkamp-Zbinden Foundation<sup>77</sup>, Espanjan GTEMA (Grupo de Trabajo Especializado en Métodos Alternativos) ja Italian CELL-TOX (Associazione Italiana di Tossicologia *in vitro*), Ruotsin Stiftelsen Forskning Utan Djurförsök<sup>78</sup> ja Suomen Juliana von Wendtin Säätiö<sup>79</sup>.

Suomessa on eläinkokeita korvaavien vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen erityisesti suuntautuneita tutkimusyksiköitä Tampereen yliopistossa ja Åbo Akademiassa. Åbo Akademin Biocityssä kehitettävät tutkimusmenetelmät liittyvät ensisijaisesti ekotoksikologiaan. Tampereen yliopistoon perustettiin vuonna 1999 Solututkimuskeskus<sup>80</sup>, jonka tavoitteita ovat eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien, uusien kudosviljelymallien, niihin liittyvän teknologian ja solu- ja kudospankkitoiminnan kehittäminen sekä alan tutkijakoulutuksen järjestäminen. Solututkimuskeskuksessa on vaadittavat tilat, laitteisto ja tietotaito ihmissolujen turvalliseen käsittelyyn lähtien solujen eristämisestä, niiden viljelyyn ja analysointiin sekä kudosteknologian rakentamiseen. Menetelmille on laadittu ohjeistot, jotka vastaavat Good Laboratory Practice-käytäntöä (GLP). Viljely- ja analyysimenetelmät edustavat alan uusinta kehitystä. Tampereen Solututkimuskeskus on perustamisestaan lähtien pyrkinyt edistämään vaihtoehtojen tutkimusta ja koulutusta, vaikka keskuksella ei ole ollut virallista valtakunnallista asemaa. Solututkimuskeskus tekee yhteistyötä Tampereelle perustetun Solu- ja kudosteknologiakeskuksen (REGEA) kanssa. Yhteistyössä Tampereen yliopiston, Tampereen teknisen yliopiston ja Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kanssa Tampereelle on vuonna 2004 perustettu myös Solu- ja kudosteknologiakeskus, REGEA<sup>81</sup>, jossa toimii myös kliininen kudospankki sekä kantasolukeskus. REGEA kehittää kudostuotteiden valmistamisen ja

---

<sup>72</sup> [www.zet.or.at](http://www.zet.or.at)

<sup>73</sup> [www.frame.org.uk](http://www.frame.org.uk)

<sup>74</sup> [www.drhadwentrust.org.uk](http://www.drhadwentrust.org.uk)

<sup>75</sup> [www.antidote-europe.org](http://www.antidote-europe.org)

<sup>76</sup> [www.forschung3r.ch/](http://www.forschung3r.ch/)

<sup>77</sup> [www.doerenkamp.ch](http://www.doerenkamp.ch)

<sup>78</sup> [www.stifud.se](http://www.stifud.se)

<sup>79</sup> [www.jvws.org](http://www.jvws.org)

<sup>80</sup> <http://www.uta.fi/laitokset/laaket/bio/linkit/cellresearchcenter.html>

<sup>81</sup> [www.regea.fi](http://www.regea.fi)

kudosteknologisten innovaatioiden soveltamista kliiniseen hoitotyöhön. Solututkimuskeskus ja REGEA tekevät kiinteätä yhteistyötä.

USA:ssa ovat vaihtoehtotutkimusta edistäviä keskuksia esimerkiksi Kalifornian yliopiston University of California Center for Animal Alternatives<sup>82</sup> sekä John Hopkinsin yliopiston John Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing<sup>83</sup>. USA:n kansallinen vaihtoehtoisten menetelmien validaatiokeskus ICCVAM<sup>84</sup> (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods) aloitti toimintansa 1994. Japanissa perustettiin vuonna 2005 JaCVAM<sup>85</sup>. (Japanese Centre for the validation of alternative methods)

Kemian teollisuudella on oma 3R-menetelmiä edistävä fooruminsa IVTIP<sup>86</sup> (*In vitro* Testing Industrial Platform). Erityisesti kosmetiikkateollisuuden tuotteita arvioiva yhteisö Euroopassa on COLIPA<sup>87</sup> (Comité des Associations Européennes de l'Industrie de la Parfumerie des Produits Cosmétiques et de Toilette), joka myös on aktiivinen eläinkokeettomien menetelmien tutkimus-, kehittämis- ja validointityössä.

Myös tutkijat ovat perustaneet erityisesti eläinkokeettomaan tutkimukseen keskittyneitä tieteellisiä yhdistyksiä. Euroopassa suurimpia ovat Scandinavian Society for Cell Toxicology (SSCT)<sup>88</sup>, European Society for Toxicology in Vitro (ESTIV)<sup>89</sup> ja European Tissue Culture Society (ETCS)<sup>90</sup>.

Vaihtoehtotutkimuksesta on tähän mennessä järjestetty viisi maailmankokousta (World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences<sup>91</sup>): Baltimoressa USA:ssa 1993, Utrechtissa Hollannissa 1996, Bolognassa Italiassa 1999, New Orleansissa USA:ssa 2002 ja Berliinissä Saksassa 2005. Kolmannessa maailmankokouksessa julkaistiin Bolognan 3R-julistus (The Three Rs Declaration of Bologna)<sup>92</sup>. Berliinin kokoukseen osallistui noin 800 osanottajaa yli 40 maasta.

Euroopan komissio järjesti marraskuussa 2005 konferenssin "Europe goes alternative", jossa hyväksyttiin teollisuuden ja komission yhteistyöjulistus 3R-menetelmien edistämiseksi<sup>93</sup>.

## **6.2. ecopa ja Fincopa**

Bolognan vaihtoehtotutkimuksen maailmankongressissa (1999) julkistettiin hanke perustaa eurooppalainen yhteistyöelin vaihtoehtojen edistämiseksi, ecopa

---

<sup>82</sup> [www.vetmed.ucdavis.edu/Animal\\_Alternatives/main.htm](http://www.vetmed.ucdavis.edu/Animal_Alternatives/main.htm) 3.5.2005

<sup>83</sup> [caat.jhsph.edu](http://caat.jhsph.edu)

<sup>84</sup> <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

<sup>85</sup> Japan Centre for the Validation of Alternative Methods, AATEX Vol. 11, No 1, 2005.

<sup>86</sup> [www.ivtip.org](http://www.ivtip.org)

<sup>87</sup> <http://www.colipa.com>

<sup>88</sup> <http://www.ssct.net/>

<sup>89</sup> <http://www.estiv.org/>

<sup>90</sup> <http://www.wtcs.info>

<sup>91</sup> [www.worldcongress.net](http://www.worldcongress.net)

<sup>92</sup> In: Progress in the Reduction, Refinement and Replacement of Animal Experimentation. Eds: M Balls, A.-M. van Zeller and M. Halder. Developments in Animal and Veterinary Sciences 31, 2000, p. 15.

<sup>93</sup> [http://europa.eu.int/comm/enterprise/events/animal\\_tests/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/events/animal_tests/index_en.htm)

(European Consensus Platform for Alternatives)<sup>94</sup>. Se perustettiin Brysselissä vuonna 2002. Sen tarkoituksena on koordinoita ja edistää vaihtoehtojen tehokkaampaa kehittämistä ja käyttöä. Yhtenä ecopan tärkeänä tavoitteena on vaikuttaa EU:n tutkimusrahoitukseen niin, että vaihtoehtotutkimuksen aiheita sisältyy tulossa olevaan seitsemänteen puiteohjelmaan.

ecopan toimintaperiaatteena on yhdistää neljä eri tahoa (tutkijat, teollisuus, eläinsuojelijat ja hallinnon edustajat) edistämään 3R-periaatetta sekä vaihtoehtojen kehittämistä ja käyttöä. ecopa toimii kansallisia foorumeja yhdistävänä keskusjärjestönä. Kansallinen foorumi on helmikuuhun 2006 mennessä perustettu 13:een Euroopan maahan: Belgia, Englanti, Espanja, Hollanti, Italia, Itävalta, Ruotsi, Saksa, Suomi, Sveitsi, Tanska, Tsekin tasavalta ja Unkari. Suomen foorumi, Fincopa, perustettiin vuonna 2003 Tampereella. Irlannin, Norjan ja Puolan foorumit ovat järjestäytymässä.

Suomen foorumi Fincopa pyrkii edistämään vaihtoehtojen kehittämistä ja käyttöä maassamme ecopan toimintamallin mukaisesti. Fincopassa ovat edustettuina edellä mainitut neljä tahoa: tutkijat, teollisuus, eläinsuojelijat ja hallinto. Fincopan jäseniä on mukana ecopan asiantuntijaryhmissä. Verkottumisen avulla pyritään nopeuttamaan tiedon kulkua Suomen sisällä sekä eri maiden foorumien välillä, edistämään alan tieteellistä kehitystä ja tutkijoiden koulutusta. Fincopa järjestää seminaareja koskien EU:n uuden kemikaalilain (REACH) toteutumista ja mahdollisuuksia käyttää vaihtoehtoisia menetelmiä lain vaatimassa toksikologisessa testauksessa. Seminaarit on tarkoitettu tutkijoiden ja teollisuuden edustajien yhteisiksi koulutustilaisuuksiksi.

### **6.3. ECVAM**

Euroopan yhteisöjen neuvoston direktiivi (86/609/ETY) velvoittaa jäsenvaltioita kehittämään vaihtoehtoja koe-eläinten käytölle. Euroopan komissio perusti vuonna 1991 eurooppalaisen vaihtoehtoisten menetelmien validointikeskuksen, ECVAM:in<sup>95</sup>, joka tutkii ja kehittää vaihtoehtoisia menetelmiä ja koordinoi validaatiotutkimuksia. Sen toimenkuvaan kuuluvat lisäksi 3R-periaatteiden edistäminen, menetelmäkehitykseen liittyvän tiedon välitys, vaihtoehtoisten menetelmien tietokannan ylläpito sekä vuoropuhelun edistäminen viranomaisien, tutkijoiden, teollisuuden, kuluttajajärjestöjen ja eläinsuojelujärjestöjen kesken.

ECVAM tähtää ennen kaikkea tieteellisesti ja laadullisesti korkeatasoisten menetelmien kehittämiseen. Vaihtoehtoisten menetelmien validointiin liittyen ECVAM järjestää työpajoja, joiden raportit julkaistaan arviointikäytäntöä käyttävissä tieteellisissä lehdissä. Tähän mennessä on julkaistu 54 raporttia (Liite 2) Kunkin menetelmän validoinnissa varmistetaan, että se toimii toistettavasti eri laboratorioissa ja antaa luotettavia tuloksia. Validoidulle menetelmälle voidaan hakea viranomaisien hyväksyntä eläinkoetta korvaavaksi menetelmäksi ja se voidaan saada OECD:n ja EU:n kemikaalintestausohjeistoihin. ECVAM pyrkii toteuttamaan tavoitteitaan myös EU:n ulkopuolella yhteistyössä muiden validointikeskusten kanssa. ECVAM:in toiminnan painopistealueita ovat olleet ennen kaikkea

---

<sup>94</sup> <http://ecopa.vub.ac.be>

<sup>95</sup> <http://ecvam.jrc.cec.eu.int>

toksisuustutkimukset, vasta-aineiden tuottaminen sekä rokotteiden kehittäminen ja laadunvalvonta. Liitteessä 3 on luettelo vaihtoehtoisista menetelmistä (3R), joiden validoinnin ECVAM Scientific Advisory Committee (ESAC) on hyväksynyt. Myös Suomella on ESAC:issa asiantuntijaedustaja.

## 7. Rahoitus

Suomessa nimenomaisesti vaihtoehtotutkimukseen suunnattua rahoitusta ovat toistaiseksi jakaneet vain maa- ja metsätalousministeriö ja Juliana von Wendtin säätiö. Maa- ja metsätalousministeriö on vuodesta 1988 lähtien jakanut apurahoja eläinkokeita korvaavia menetelmiä kehittäviin tutkimuksiin. Jaettava summa on viime vuosina ollut vuosittain 34000 €. Juliana von Wendtin Säätiö on jakanut vuodesta 1981 alkaen apurahoja eläinkokeiden vaihtoehtojen kehittämiseen, viime vuosina noin 5000-7000 €.

Suomen Akatemialla ei ole erityisesti vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen osoitettuja apurahoja, mutta akatemian rahoitusta on annettu normaalien apurahahakujen yhteydessä myös tutkimuksiin, joissa tutkijat ovat käyttäneet vaihtoehtoisia menetelmiä.

Tekesin tutkimusohjelmat ovat sisältäneet menetelmäkehittelyjä, jotka ovat johtaneet solu- ja kudosisäilytysmallien ja automaation kehittämiseen alueilla, joista esimerkiksi lääketieteellisyys on kiinnostunut.

Euroopassa rahoitusta erityisesti vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien tekemiseksi on ohjattu eläinsuojelujärjestöiltä ja valtiovalloilta eri maissa jo 1960-luvulta lähtien<sup>96</sup>. On arvioitu, että Saksa on viimeisten 15 vuoden ajan osoittanut vaihtoehtoihin vuosittain 6,7 miljoonaa, Hollanti 2,2 miljoonaa €, Englanti 3,3 miljoonaa € ja Ruotsi 15 miljoonaa Ruotsin kruunua (noin 160 000 €). Sveitsin 3R Research Foundation on vuodesta 1987 lähtien jakanut vuosittain keskimäärin 750 000 CHF (noin 500 000 €) vaihtoehtoisten menetelmien tutkimusapurahoina. Euroopan komissio rahoittaa ECVAM:in toimintaa noin 30 miljoonalla €:lla vuodessa<sup>97</sup>.

EU on myös pyrkinyt edistämään eläinkokeita korvaavien menetelmien kehittämistä rahoittamalla tähän tähtääviä projekteja mm 5. ja 6. puiteohjelmassaan otsikolla "uudet *in vitro* -testit vaihtoehtoina eläinkokeille". Viidennessä puiteohjelmassa (vv. 1997-2001) mm. Tampereen yliopiston koordinoima Oculotox in Vitro -tutkimus sai 9 miljoonaa markkaa (noin 1,5 miljoonaa €) vaihtoehtotestien kehittämiseen silmätoksikologiaan. Käynnissä olevat suuret tutkimusprojektit A-Cute-Tox ja ReProTect -projektit ovat kuudennen puiteohjelman (2002-2006) rahoittamia. Vaihtoehtotutkimukseen liittyviä aiheita on erityisesti ecopan toimesta pyritty saamaan mukaan myös seitsemänteen puiteohjelmaan.

---

<sup>96</sup> <http://www.bbc.co.uk/print/science/hottopics/animalexperiments/alternatives.shtml> 6.8.2002

<sup>97</sup> Nature 438, 146, 2005.

## **8. Eläinkokeettomien vaihtoehtojen edistämiseen liittyviä ongelmakohtia**

### **8.1. Tiedonhaun vaikeudet**

Eläinkoelupahakemuksen hyväksyminen edellyttää muun muassa, että suunniteltua tutkimusta ei voi tehdä muulla tavalla kuin hakemuksessa kuvatulla eläinkokeella. Tutkijan tulisi hakemuksensa perusteluissa pystyä antamaan riittävät faktat eläinkokeen tarpeellisuuden arvioinnille. Sekä hakijan että eläinkoeluvan antajan vaihtoehtoja koskevan tiedon puute heikentää mahdollisuuksia arvioida eläinkokeen tarpeellisuutta.

Vaikka eläinkokeettomia vaihtoehtoja koskevaa materiaalia löytyy internetistä ja muista lähteistä runsaasti, sekä eläinkokeita tekevän tutkijan tai tutkijaryhmän että eläinkoelupia arvioivien lupaviranomaisten on tällä hetkellä vaikea hankkia relevanttia tietoa käytettävissä olevista eläinkokeille vaihtoehtoisista tutkimusmenetelmistä. Tieto eläinkokeettomista menetelmistä on pirstoutunutta ja hyvin spesifistä ja liittyy usein johonkin kapeaan tutkimuskohteeseen. Tietoa-aineksen hyödyntäminen edellyttää informaatioteknologian ja tiedonhaun hyvää osaamista<sup>98, 99</sup>. Myös vaihtoehtojen määritelmään liittyvä terminologinen horjuvuus vaikeuttaa relevantin tiedon hankintaa. Kohdennetun tiedonhankinnan ongelmista antaa käsityksen esimerkiksi se, että hakukone Googlella tehty haku termillä "alternative methods" tuottaa yli kahdeksan miljoona osumaa, yhdistettynä termiin "replacement" noin miljoona osumaa ja yhdistettynä termiin "animal" noin 750 000 osumaa ja haku sanoilla "3R" ja "alternatives" noin 275 000 osumaa. Tutkijoita, lupaviranomaisia ja erityisesti maallikoita hyödyttäisi, mikäli käytettävissä olisi nykyistä helpommin hyödynnettäviä 3R- ja menetelmätietopankkeja.

### **8.2. Ihmiskudosmateriaalin puute**

Ihmiskudoksia on edelleen hyvin rajallisesti saatavissa tutkimuksen käyttöön, vaikka merkittävä osa tutkimustoiminnasta tähtää lopulta ihmiseen sovellettavissa olevan tiedon hankkimiseen. Tutkimuskudospankkitoiminnan yhteistyöverkoston tehostaminen parantaisi ihmiskudosten saatavuutta sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla.

### **8.3. Rahoituksen puute**

Vaihtoehtoisten eläinkokeettomien menetelmien kehittämiseen suunnattuja rahoituslähteitä on Suomessa niukasti moniin muihin EU-maihin verrattuna. Tutkimusta rahoittavat tahot eivät Suomessa näytä hahmottaneen eläinkokeettomien menetelmien rahoittamista tärkeäksi. Tärkeimpänä kriteerinä rahoituksen myöntämiselle on tällä hetkellä hankkeen tieteellinen merkittävyys tai käytännön sovelluksen käyttökelpoisuus terveyden edistämiseen. Eduskunnan ympäristö- ja maatalousvaliokunta korostivat kuitenkin uuden koe-eläintoimintalain käsittelyn

---

<sup>98</sup> [http://altweb.jhsph.edu/about-us/alt\\_search.htm](http://altweb.jhsph.edu/about-us/alt_search.htm)

<sup>99</sup> <http://www.frame.org.uk/Searching%20for%20Information/Search%20Guide%20Index.htm>

yhteydessä, että eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä kehittävää tutkimusta tulee edistää entistä voimakkaammin.

#### **8.4. Eläinkokeettomien tutkimusmenetelmien käyttöön ottamisen vaikeudet**

Uuden tutkimusmenetelmän käyttöön ottaminen edellyttää uusien menetelmien opettelemista ja laitteisto- ym. hankintoja useissa perinteisesti eläinkokeellista tutkimusta tekevissä tutkimusyhteisöissä. Sitä kautta syntyy kustannuksia, jotka voivat olla kynnyksysymys. Esimerkiksi soluviljelylaboratorion perustamiseen laitteistoinen ja välineistöinen erityisesti kohdennettuja resursseja ei tällä hetkellä ole olemassa. Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien käyttäminen vaatii monipuolista asiantuntemusta ja käytännön taitoja, jotka Suomessa ovat hajautuneina moniin erillisiin yksiköihin, joiden välillä ei välttämättä ole olemassa kiinteää yhteistoimintaa.

#### **8.5. Tutkijakoulutuksen yleispiirteisyys**

Jo olemassa olevien vaihtoehtoisten menetelmienkin käyttöön soveltaminen sekä erityisesti uusien vaihtoehtojen kehittäminen edellyttää riittävää taitoa soveltaa monipuolisesti eläinkokeettomia menetelmiä käytännössä. *In vitro* ja *in silico* –menetelmäkurssia on olemassa monissa yliopistoissa, mutta vaihtoehtoisin menetelmiin keskittyneen yksikön puuttumisen vuoksi kohdennettu vaihtoehtoisten menetelmien monipuoliseen käyttöön kouluttautuminen on tällä hetkellä kunkin kouluttautujan oman aktiivisuuden varassa.

#### **8.6. Yhteismitallisuusongelma**

Direktiivin perusteella eläinkokeen saa suorittaa vain, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi ei ole mahdollista soveltaa jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläimen käyttöä. Tällä tavalla muotoiltu ilmaisu sisältää yhteismitallisuusongelman. Eläinkokeettoman tutkimuksen ja eläimillä tehtävän tutkimuksen kysymyksenasettelut ovat erilaiset, ja niistä saatavat tutkimustulokset eivät ole suoraan vertailukelpoisia.

## **9. Strategia eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien edistämiseksi**

Tässä muistiossa esitetty vaihtoehtoisten menetelmien käyttöönottamisen strategia sisältää useita toisiaan tukevia toimenpiteitä. Osa näistä edellyttää myös taloudellisia päätöksiä.

### **9.1. Kotimainen yhteistyö**

#### **9.1.1. Vaihtoehtoja edistävän tutkimuksen resursointi**

Suomeakin koskevat eurooppalaiset eläinkoesäädökset (Direktiivi 86/609, Eurooppalainen yleissopimus ETS 123) edellyttävät molemmat valtioilta aktiivisia toimia eläinkokeisiin käytettävien eläinten määrien vähentämiseksi ja korvaavien menetelmien edistämiseksi. Useissa maissa valtiolta ja säätiöt ohjaavat korvamerkittyä rahaa vaihtoehtoisten menetelmien edistämiseen. Pääministeri Matti Vanhasen hallituksen ohjelmassa esitetyn eläinkokeiden vähentämistavoitteen mukaisesti myös Suomessa tulisi osoittaa selvästi nykyistä enemmän kohdennettua lisärahoitusta vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä edistävään tutkimustoimintaan tai hankkeisiin, joko valtion talousarvioon otetusta määrärahasta tai valtionavustuksena. Tämä olisi linjassa myös eduskunnan ympäristö- ja maatalousvaliokunnan kannan kanssa, jossa uuden koe-eläintoimintalain hyväksymisen yhteydessä korostettiin, että eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä kehittävää tutkimusta Suomessa tulee edistää entistä voimakkaammin.

Kansallisesti tärkeimpien tutkimustyötä ohjaavien ja rahoittavien organisaatioiden piirissä ja yhteistyönä (OPM, Suomen Akatemia, Tekes, MMM, Sitra) tulisi käynnistää prosessi, jossa suunniteltaisiin tapoja millä Suomessa tulisi reagoida direktiivin ja yleissopimuksen velvoittamiin eläinkokeiden vähentämistä edistävien menetelmien tutkimuksen edistämisaatuksiin. Itse tutkimuksen rahoituksen on lisäksi huomioitava tarve ohjata varoja vaihtoehtoisessa tutkimuksessa tarvittavien tilojen perustamiseen ja ylläpitoon (ks. 9.1.2.), koulutuksen järjestämiseen sekä välineistön ja ammattitaitoisen henkilökunnan aiheuttamien kulujen kattamiseen.

Tutkimuksen etiikkaa käsittelevien yhteistyöelinten (mm. Suomen lääkintäoikeuden ja -etiikan seura ry, valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta, tutkimuseettinen neuvottelukunta, biotekniikan neuvottelukunta), koe-eläintieteen ja *in vitro* -tutkimuksen asiantuntijoiden sekä eläinsuojelujärjestöjen tulisi olla yhteistyötahoina laadittaessa eettisiä suosituksia rahoittajille siitä, millä tavoin eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien käyttö tai niiden tutkiminen voitaisiin tutkimussuunnitelmien rahoituspäätöksiä arvioitaessa huomioida.

#### **9.1.2. Kansallisen vaihtoehtomenetelmäkeskuksen perustaminen**

Suomeen tulisi perustaa Kansallinen vaihtoehtomenetelmäkeskus, jonka vastuualueena olisi koordinoita vaihtoehtoisten (eläinkokeettomien) menetelmien tutkimusta, opetusta, käyttöönottamista ja niistä tiedottamista. Uusi laki koe-eläintoiminnasta hyväksyttiin tammikuussa 2006. Lain hyväksymiseen liittyvässä

valmistelussa maa- ja metsätalousvaliokunta piti erityisen tärkeänä, että eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä kehittävää tutkimusta maassamme edistetään entistä voimakkaammin ja että alan tutkimustoimintaa varten perustetaan valtakunnallinen keskus. Keskuksen resursoinnista olisi huolehdittava pitkäjänteisesti valtion budjettipäätöksillä osoittamalla siihen rahoitusta ensisijaisesti opetusministeriön ja/tai maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalle. Keskuksen tehtäviin kuuluvaa toimintaa on olemassa olevista yksiköistä pitkään harjoittanut erityisesti Tampereen Solututkimuskeskus, joka on useiden vuosien ajan toiminnassaan keskittynyt *in vitro* –tutkimusmenetelmien kehittämiseen ja käyttämiseen ja järjestänyt opetusta *in vitro* –tekniikoissa. Se toimii läheisessä yhteistyössä Tampereen kudospankin ja kudosteknologiakeskus REGEA:n kanssa. Solututkimuskeskuksen toiminnan tuleva rahoitus on tämän muistion ilmestyessä järjestämättä.

Perustettavan Kansallisen vaihtoehtomenetelmäkeskuksen, Valtakunnallisen koe-eläinkeskuksen ja muiden vaihtoehtoisista menetelmistä kiinnostuneiden yliopistojen ja tutkimuslaitosten tulisi toimia yhteistyössä eläinkokeettomien ja eläinkokeellisten menetelmien ja niitä koskevan informaatioverkoston kehittämisessä 3R:n periaatteen toteutumisen kokonaisvaltaiseksi edistämiseksi. Koordinoivana elimenä voisi toimia Kansallinen vaihtoehtomenetelmäkeskus.

### **9.1.3. Järjestäytyminen ja yhteistyöverkoston vahvistaminen**

Vaihtoehtoisten menetelmien edistämisestä kiinnostuneiden tahojen (korkeakoulut, elinkeinoelämä, eläinsuojelujärjestöt, viranomaiset) yhteistyötä hoitavaksi yhdistykseksi on Suomessa syksyllä 2003 perustettu ecopan kansallinen foorumi Fincopa. Sen toiminta edellyttää resursointia. Luontevia Fincopan toiminnan tukijoita ja yhteistyökumppaneita ovat ne tahot, joilla on yhteisiä intressejä Fincopan kanssa, kuten yritykset (lääketeollisuus ja muu kemian teollisuus, bioteknologia), opetusministeriö (opetus ja tutkimusrahoitus), maa- ja metsätalousministeriö (3R lainsäädännössä), kauppa- ja teollisuusministeriö (REACH, kemikaalivirasto) sekä sosiaali- ja terveysministeriö (lääketurvallisuusvalvonta).

### **9.1.4. Vaihtoehtomenetelmäkoulutuksen tehostaminen**

Suomessa tulisi olla tarjolla säännöllisesti järjestettyä korkeakoulutasoista vaihtoehtomenetelmien ja biotieteiden etiikan koulutusta, joko osana oppiaineiden koulutusta tai erityisesti vaihtoehtoisten menetelmien nimikkeen alla. Erityisesti kohdennettua vaihtoehtoisten *in vitro* –menetelmien laboratorio-opetusta omina kursseinaan tulisi aktiivisesti edistää ja tehdä sen järjestämisessä yhteistyötä eri yliopistojen kesken. Jatko- ja täydennyskoulutusta eläinkokeettomista tutkimusmenetelmistä tulisi voida tarjota myös jo pitempään biotieteellistä tutkimusta tehneille tutkijoille. Olisi huolehdittava siitä, että riittävästi opetusta eläinkokeettomista menetelmistä sekä teorian että harjoittelukurssien muodossa on tarjolla eläinkokeisiin suuntautuville tutkijoille, joiden velvollisuutena on käytännössä omassa työssään arvioida vaihtoehtojen käyttömahdollisuutta. Myös opetus sellaisten vaihtoehtojen kuin *in silico* –menetelmien käytössä olisi huomioitava.

Uusien käyttökelpoisten ja viranomaishyväksytyjen *in vitro* –menetelmien tunnettuutta ja käyttöönottamista voitaisiin tehokkaasti lisätä valtakunnallisilla ja kansainvälisillä tutkijakursseilla. Koulutuksen luontevina järjestäjinä voisivat olla joko



biotieteellistä opetusta ja tutkimusta harjoittavat yliopistot ja korkeakoulut tai niiden täydennyskoulutuskeskukset. Koulutuksen suunnittelussa ja opetuksen antamisessa tulisi hyödyntää Kansallisen vaihtoehtomenetelmäkeskuksen erityisosaamista.

### **9.1.5. Viranomaisten ajantasainen informointi**

Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehityksen ajantasainen aktiivinen seuraaminen alkuperäistutkimuksia seuraamalla ei kuulu viranomaisten tehtäviin. Viranomaisten (Lääkelaitos, kauppa- ja teollisuusministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, opetusministeriö) tulisi kuitenkin voida pysyä ajan tasalla vaihtoehtoisia menetelmiä koskevan tutkimuksen tuloksista, muun muassa voidakseen säädösvalmistelussa huomioida kehityksen vaihtoehtoisten menetelmien validoinnissa ja hyväksynnässä (EU, OECD) sekä eläinkoelupahakemusten arvioinnissa. Kansallinen vaihtoehtomenetelmäkeskuksen tulisi toimia ajantasaisena referenssikeskuksena viranomaisten suuntaan.

### **9.1.6. Kansallinen 3R-verkkosivusto**

Suomeen tulisi saada eläinkokeille vaihtoehtoisiin menetelmiin keskittynyt internetsivusto. Sen Replacement-aihetta koskevien linkkien tehtävinä olisivat esimerkiksi toimia eläinkokeettomista menetelmistä kiinnostuneiden tutkijoiden informaatiokanavana ja viranomaisille ajantasaisena informaatiolähteenä vaihtoehtoisten menetelmien hyväksyntä- ja kehitystilanteesta. Se olisi myös vaihtoehtoisista menetelmistä kiinnostuneille kansalaisille informaatiokanava, johon haluttaessa olisi liitettävissä myös keskustelusivut.

Sivuston ylläpitämisen tulisi olla Kansallisen vaihtoehtomenetelmäkeskuksen tehtävä, joka tulisi huomioida resursoinnissa. Rahoitustahoja voisivat olla esimerkiksi opetusministeriö (tutkimus), maa- ja metsätalousministeriö (eläinsuojelu), kauppa- ja teollisuusministeriö (kemikaalit), sosiaali- ja terveysministeriö (lääkkeet) ja yhteistyökumppaneita ministeriöiden lisäksi esimerkiksi Fincopa, Suomen Toksikologiyhdistys, FinLAS ja Juliana von Wendtin Säätiö. Sivuston tulisi linkittyä myös Valtakunnallisen koe-eläinkeskuksen Reduction- ja Refinement-toimintaa koskeviin sivustoihin.

### **9.1.7. Kansallisen kudospankkitoiminnan tukeminen**

Suomessa on valmiina ohjeistus tutkimuskudospankin toiminnalle. Tampereen yliopiston (Solututkimuskeskus) ja Tampereen yliopistollisen keskussairaalan (patologian yksikkö) yhteistyönä on kehitetty Suomessa käytettävät menettelytavat ja eettiset toimintaperiaatteet ihmiskudoksien keräämiseksi ja säilömiseksi tutkimuskäyttöä varten. Pankkiin kerätään leikkausten ylijäämäkudosta käytettäväksi tutkimukseen sekä tutkimuslaitoksissa että yrityksissä. Tampereen kudospankki kuuluu Euroopan tutkimuskudospankkien verkostoon. Kehitysvaiheessa olevaa tutkimuskudospankkitoimintaa tulisi vahvistaa kansalliseksi aktiivisesti toimivaksi tutkimuspanniksi ja sen yhteistyötä tutkimuskudospankkien verkoston kanssa tulisi vahvistaa. Resursseja toimintaan tulisi ohjata myös valtion budjettivaroista (esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriö, opetusministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö).

## **9.2. Kansainvälinen yhteistyö**

Kansainvälisen yhteistyön kannalta on tärkeää, että Suomella säilyy edustus ECVAM:in tieteellisessä neuvottelukunnassa ESAC:issa. Useilla tutkijoilla ja tutkimusryhmillä on tämän lisäksi suoria yhteyksiä ECVAM:iin. Näiden kontaktien ylläpitämisellä voidaan edistää molemminpuolista tiedonkulkua ja tuoda suomalainen tieteellinen asiantuntemus osaksi EU:n vaihtoehtotutkimuskeskuksen asiantuntemusta. EU:n tutkimusrahoituksen 5. ja 6. puiteohjelmissa on ollut runsaasti vaihtoehtomenetelmien kehittämiseen suuntautuvia aiheita. Ne ovat lisänneet suomalaisten tutkijoiden kansainvälistä yhteistyötä, jonka jatkuvuus on varmistettava EU-rahoituksen päätyttyäkin.

Euroopan parlamentti on REACH-prosessin yhteydessä painottanut ECVAM:in roolia ja vaihtoehtoisten menetelmien käytön lisäämistä kemikaalien turvallisuustestauksessa. Tätä kehitystä tulisi jatkaa sekä kansallisen rahoituksen että EU-rahoitteisten tutkimusprojektien kautta. ecopa on 5-vuotisen toimintansa aikana onnistunut aktivoimaan suurimman osan EU:n maista perustamaan kansallisen foorumin ja ecopa-verkosto toimii aktiivisesti EU:n suuntaan pyrkimällä vaikuttamaan uusien puiteohjelmien sisältöihin ja vaihtoehtoisten menetelmien tutkimisen rahoitukseen. Fincopan jäseniä on tällä hetkellä mukana ecopan eettisessä ja koulutustoimikunnassa, mutta osallistumista ecopan järjestämiin tilaisuuksiin on rajoittanut vaihtoehtoihin liittyvään tutkimuksen edistämiseen osoitetun kansallisen rahoituksen puute.

ecopa on järjestänyt EU-rahoitteisen CONAM-projektinsa puitteissa myös kansainvälisiä nuorten tutkijain koulutustilaisuuksia (ecopa Science Initiative). Lukuisia suomalaisia tutkijoita on jäsenenä eläinkokeetonta tutkimusta edistävissä kansainvälisissä tieteellisissä järjestöissä, esimerkiksi ESTIV:issä (European Society for Toxicology in Vitro). Pohjoismaisen SSCT:n (Scandinavian Society for Cell Toxicology) symposiumeja on järjestetty useita kertoja myös Suomessa, viimeksi Tampereella 2003. Jatkossa tulisi panna painoa sille, että voidaan varmistaa suomalaistutkijoiden mahdollisuudet osallistua alan kokouksiin, yhteistyöverkostoihin ja kansainvälisiin, mm. EU-rahoitteisiin tutkimusprojekteihin.

## **10. Yhteenveto ja ehdotukset**

Koe-eläindirektiivi (86/609) ja eläinkokeita koskeva eurooppalainen yleissopimus (ETS 123) velvoittavat yhteisön jäsenmaita ja yleissopimuksen sopimusosapuolia vähentämään kokeisiin tai muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten lukumäärän mahdollisimman pieneksi ja pyrkimään eläinten käytön korvaamiseen muulla menetelmällä aina kun se on käytännössä mahdollista, nimenomaan etsimällä vaihtoehtoisia menetelmiä ja edistämällä niiden käyttämistä. Pääministeri Matti Vanhasen hallituksen ohjelmassa on direktiivin ja yleissopimuksen periaatteiden mukaisesti asetettu tavoitteeksi, että eläinkokeita vähennetään. Maa- ja metsätalousministeriön asettama työryhmä on selvittänyt miten eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä voitaisiin edistää maassamme koordinoimalla tähän liittyvää toimintaa ja vahvistamalla yhteistyötä sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla.

Työryhmän jäsenet edustavat laajapohjaisesti niitä tahoja, joiden toiminta liittyy eläinkokeelliseen tutkimukseen, eläinsuojeluun ja eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien käyttöön tutkimuksessa.

Työryhmä kartoitti maassamme tehtävää eläinkokeettomien menetelmien tutkimusta, sen rahoitusta ja eläinkokeettomien menetelmien käyttöä tutkimuksessa, näiden menetelmien tarvetta Euroopassa, tiedonhankintaa eläinkokeettomista menetelmistä ja eläinkokeettomaan tutkimukseen käytettävien menetelmien opettamista maassamme. Muistiossa tunnistetaan ongelmakohtia, jotka voivat haitata eläinkokeettomien menetelmien yleistymistä biologisessa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa ja ehdotetaan strategiaa eläinkokeettomien menetelmien käytön lisäämiseksi maassamme.

## Ehdotukset

1. Suomeen tulisi perustaa Kansallinen vaihtoehtomenetelmäkeskus, jonka tulisi

- edistää, organisoida ja koordinoita eläinkokeille vaihtoehtoisin menetelmiin liittyvää tutkimusta, tiedotusta ja koulutusta
- pitää viranomaiset ajan tasalla vaihtoehtoisia menetelmiä koskevan tutkimuksen tuloksista ja kansainvälisestä menetelmähyväksynnästä
- luoda ja ylläpitää kansallinen 3R-aiheeseen keskittynyt internet-sivusto, ja ylläpitää erityisesti sen *replacement*-tietoaaineisto ja mahdollistaa sen yhteys *reduction*- ja *refinement*-aineistoon, jonka ylläpitäminen voitaisiin osoittaa Valtakunnallisen koe-eläinkeskuksen yhteistyötehtäväksi.

Valtiovallan tulisi direktiivin velvoitteen ja hallitusohjelman mukaisesti osoittaa budjetissa pysyvää rahoitusta vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi ja käytön edistämiseksi. Kansallisen vaihtoehtomenetelmäkeskuksen rahoituksen tulisi kattaa vaihtoehtomenetelmäkeskuksen perustamisesta ja toiminnasta aiheutuvat kustannukset. Alkuvaiheessa nämä vuositasolla olisivat suuruusluokkaa 300 000 €, koostuen keskuksen johtajan (professori) palkkakustannuksista (80 000 €), henkilöstömenoista 120 000 € ja toimintamenoista 100 000 €.

2. Suomessa tulisi järjestää mahdollisuus tarjota erityisesti eläinkokeettomien menetelmien, 3R:n ja biotieteiden etiikan koulutusta, joko osana oppiaineiden koulutusta tai erityisesti vaihtoehtoisten menetelmien nimikkeen alla. Koulutuksen järjestäjinä voisivat olla korkeakoulut tai niiden täydennyskoulutuskeskukset yhteistyössä Kansallisen vaihtoehtomenetelmäkeskuksen kanssa, joka tarjoaisi asiantuntemusta opetuksen suunnittelussa ja sen antamisessa.

3. Kehitysvaiheessa olevaa Tampereen yliopiston Solututkimuskeskuksen ja Tampereen yliopistollisen sairaalan patologian yksikön välisenä yhteistyönä perustettua tutkimuskudospankkitoimintaa tulisi vahvistaa aktiiviseksi kansalliseksi toimijaksi osana Euroopan non-profit-tutkimuskudospankkien verkostoa ja kiinteässä yhteistyössä sen kanssa.

4. Tutkimuksen etiikkaa käsittelevien kansallisten yhteistyöelinten tulisi yhteistyössä laatia eettiset suositukset rahoittajille siitä, millä tavoin eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä tulisi tutkimussuunnitelmien rahoituspäätöksiä arvioitaessa huomioida. Kansallisesti tärkeimpien tutkimustyötä ohjaavien ja rahoittavien

organisaatioiden tulisi myös yhteistyössä pohtia, millä kriteereillä eri tahoilla tehtävää vaihtoehtoisten menetelmien tutkimuksen resursointia voitaisiin edistää.

5. Tiedonkulkua kansainvälisellä foorumilla ECVAM:in ja suomalaisten tutkimusryhmien välillä tulisi vahvistaa osoittamalla Fincopan käyttöön rahoitusta, joka mahdollistaa säännöllisen osallistumisen kansainväliseen toimintaan, kuten tieteellisiin ja yhteistyökokouksiin. Kansallinen vaihtoehtomenetelmäkeskus tulisi velvoittaa luomaan toimivat kansainväliset yhteydet muihin vaihtoehtotutkimuskeskuksiin.

## LIITE 1.

Työryhmän puheenjohtajalle, jäsenille  
ja varajäsenille

Viite

Asia

**ELÄINKOKEILLE VAIHTOEHTOISTEN MENETELMIEN  
KOORDINOINTIA SELVITTÄVÄN TYÖRYHMÄN ASETTAMINEN**

Maa- ja metsätalousministeriö on tänään päättänyt asettaa eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien koordinaatiota selvittävän työryhmän. Työryhmän toimikausi alkaa 1.10.2001 ja päättyy 31.12.2002.

Työryhmän tehtävänä on selvittää miten eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien koordinaatio- ja yhteistyö järjestetään maassamme sekä yhteistyön tarvetta ja muotoja kansainvälisellä tasolla.

Työryhmän menot maksetaan momentilta 30.01.21. (Toimintamenot).

Työryhmän puheenjohtajaksi määrätään maa- ja metsätalousministeriöstä eläinlääkintötarkastaja Kai Pelkonen ja hänen henkilökohtaiseksi varajäsenekseen eläinlääkintötarkastaja Nina Menna. Työryhmä valitsee keskuudestaan sihteerin.

Työryhmän jäseniksi ja heidän henkilökohtaisiksi varajäsenikseen kutsutaan seuraavat henkilöt:

**Jäsenet:**

Dosentti  
Matti Viluksela  
Suomen ESAC-edustaja

Professori

**Henkilökohtaiset varajäsenet:**

Professori  
Timo Ylikomi  
Solututkimuskeskus

Professori

Hanna Tähti  
Solututkimuskeskus

Kirsi Vähäkangas  
Kuopion yliopisto

Toiminnanjohtaja  
Riitta Salmi  
Juliana von Wendtin Säätiö

Toiminnanjohtaja  
Risto Rydman  
Suomen eläinsuojeluyhdistys ry

Dosentti  
Eila Kaliste-Korhonen  
FinLAS ry

Dosentti  
Matti Poutanen  
FinLAS ry

Tutkija  
Mikko Unkila  
Lääketeollisuus ry

Filosofian tohtori  
Sakari Alaranta  
Lääketeollisuus ry

Läänineläinlääkäri  
Outi Vainio  
Länsi-Suomen lääninhallitus

Läänineläinlääkäri  
Paavo Miettinen  
Itä-Suomen lääninhallitus

Tämän maa- ja metsätalousministeriö ilmoittaa Teille tiedoksi.

Maa- ja metsätalousministeri

Kalevi Hemilä

Osastopäällikkö

Jaana Husu-Kallio

TIEDOKSI:

Eläinsuojeluliitto Animalia ry  
FinLAS ry  
Juliana von Wendtin säätiö  
Kuopion yliopisto  
Lääketeollisuus ry  
Opetusministeriö  
Suomen eläinsuojeluyhdistys ry  
Solututkimuskeskus/Tampereen yliopisto  
Lääninhallitukset

## LIITE 2.

### ECVAM Workshop Reports 1994-2005

1. The Practical Applicability of **Hepatocyte Cultures in Routine Testing**. ECVAM Workshop Report 1. Blaauboer et al. (1994) ATLA 22, 231-241.
2. In Vitro **Phototoxicity Testing**. ECVAM Workshop Report 2. Spielmann et al. (1994) ATLA 22, 314-348.
3. In Vitro **Neurotoxicity Testing**. ECVAM Workshop Report 3. Atterwill et al. (1994) ATLA 22, 350-362.
4. Alternatives to Animal Testing in the Quality Control of **Immunobiologicals**: Current Status and Future Prospects. ECVAM Workshop Report 4. Hendriksen et al. (1994) ATLA 22, 420-434.
5. Practical Aspects of the **Validation** of Toxicity Test Procedures. ECVAM Workshop Report 5. Balls et al. (1995) ATLA 23, 129-147.
6. A Prevalidation Study on In Vitro Skin **Corrosivity Testing**. ECVAM Workshop Report 6. Botham et al. (1995) ATLA 23, 219-255.
7. Development and Validation of Non-animal Tests and Testing Strategies: the Identification of a Coordinated Response to the Challenge and the Opportunity Presented by the Sixth Amendment to **the Cosmetics Directive (76/768/EEC)**. ECVAM Workshop Report 7. Balls et al. (1995) ATLA 23, 398-409.
8. The **Integrated Use of Alternative Approaches** for Predicting Toxic Hazard. ECVAM Workshop Report 8. Barratt et al. (1995) ATLA 23, 410-429.
9. **Safety and Efficacy Testing of Hormones** and Related Products. ECVAM Workshop Report 9. Garthoff et al. (1995) ATLA 23, 699-712.
10. **Nephrotoxicity Testing** In Vitro. ECVAM Workshop Report 10. Hawksworth et al. (1995) ATLA 23, 713-727.
11. **The Three Rs**: The Way Forward. ECVAM Workshop Report 11. Balls et al. (1995) ATLA 23, 838-866.
12. Screening Chemicals for **Reproductive Toxicity**: the Current Alternatives. ECVAM Workshop Report 12. Brown et al. (1995) ATLA 23, 868-882.
13. Methods for Assessing **Percutaneous Absorption**. ECVAM Workshop Report 13. Howes et al. (1996) ATLA 24, 81-106.
14. The Use of In Vitro Systems for Evaluating **Haematotoxicity**. ECVAM Workshop Report 14. Gribaldo et al. (1996) ATLA 24, 211-231.
15. The Use of **Biokinetics and In Vitro Methods in Toxicological Risk Evaluation**. ECVAM Workshop Report 15. Blaauboer et al. (1996) ATLA 24, 473-497.
16. **Acute Toxicity Testing** In Vitro and the Classification and Labelling of Chemicals. ECVAM Workshop Report 16. Seibert et al. (1996) ATLA 24, 499-510.
17. Alternatives to the Animal **Testing of Medical Devices**. ECVAM Workshop Report 17. Svedsen et al. (1996) ATLA 24, 659-669.
18. In Vitro Tests for **Respiratory Toxicity**. ECVAM Workshop Report 18. Lambre et al. (1996) ATLA 24, 671-681.
19. Alternative Methods for **Skin Sensitisation Testing**. ECVAM Workshop Report 19. de Siliva et al. (1996) ATLA 24, 683-705.
20. The Use of Tissue Slices for **Pharmacotoxicology** Studies. ECVAM Workshop Report 20. Bach et al. (1996) ATLA 24, 893-923.
21. The **Production of Avian (Egg Yolk) Antibodies**: IgY. ECVAM Workshop Report 21. Schade et al. (1996) ATLA 24, 925-934.
22. **Pharmacokinetics** in Early Drug Research. ECVAM Workshop Report 22. Leahy et al. (1997) ATLA 25, 17-31.

23. **Monoclonal Antibody Production.** ECVAM Workshop Report 23. Marx et al. (1997) ATLA 25, 121-137.
24. The Development and Validation of **Expert Systems** for Predicting Toxicity. ECVAM Workshop Report 24. Dearden et al. (1997) ATLA 25, 223-252.
25. Current Status and Future Developments of **Databases on Alternative Methods.** ECVAM Workshop Report 25. Janusch et al. (1997) ATLA 25, 411-422.
26. **Genetically Engineered Cell Lines:** Characterisation and Applications in Toxicity Testing. ECVAM Workshop Report 26. Wiebel et al. (1997) ATLA 25, 625-639.
27. Issues Relating to the Release of Proprietary Information and **Data for Use in the Validation of Alternative Methods.** ECVAM Workshop Report 27. Todd et al. (1998) ATLA 26, 13-20.
28. The Use of **Transgenic Animals** in the European Union. ECVAM Workshop Report 28. Mepharm et al. (1998) ATLA 26, 21-43.
29. Reducing the Use of **Laboratory Animals** in Biomedical Research: Problems and Possible Solutions. ECVAM Workshop Report 29. Festing et al. (1998) ATLA 26, 283-301.
30. **Non-animal Tests for Evaluating the Toxicity of Solid Xenobiotics.** ECVAM Workshop Report 30. Fubini et al. (1998) ATLA 26, 579-617.
31. **Validation of Alternative Methods for the Potency Testing of Vaccines.** ECVAM Workshop Report 31. Hendriksen et al. (1998) ATLA 26, 747-761.
32. The **Availability of Human Tissue for Biomedical Research.** ECVAM Workshop Report 32. Anderson et al. (1998) ATLA 26, 763-777.
33. **Alternatives to the Use of Animals in Higher Education.** ECVAM Workshop Report 33. Van der Valk et al. (1998) ATLA 27, 39-52.
34. **Eye Irritation Testing:** The Way Forward. ECVAM Workshop Report 34. Balls et al. (1999) ATLA 27, 53-77.
35. The Production of **Polyclonal Antibodies** in Laboratory Animals. ECVAM Workshop Report 35. Leenaars et al. (1999) ATLA 27, 79-102.
36. The Potential Use of **Non-invasive Methods in the Safety Assessment of Cosmetic Products.** ECVAM Workshop Report 36. Rogier et al. (1999) ATLA 27, 515-537.
37. The Principles of **Good Laboratory Practice: Application to In Vitro Toxicology** Studies. ECVAM Workshop Report 37. Cooper-Hannan et al. (1999) ATLA 27, 539-577.
38. The Use of Human Keratinocytes and Human Skin Models for Predicting **Skin Irritation.** ECVAM Workshop Report 38. Van de Sandt et al. (1999) ATLA 27, 723-743.
39. Cell Transformation Assays as Predictors of **Human Carcinogenicity.** ECVAM Workshop Report 39. Combes et al. (1999) ATLA 27, 745-767.
40. **Biomarkers** as Predictive Tools in Toxicity Testing. ECVAM Workshop Report 40. Benford et al. (2000) ATLA 28, 119-131.
41. Three Rs Approaches in the Production and Quality Control of **Avian Vaccines.** ECVAM Workshop Report 41. Bruckner et al. (2000) ATLA 28, 241-258.
42. The Second ECVAM Workshop on **Phototoxicity Testing.** ECVAM Workshop Report 42. Spielmann et al. (2000) ATLA 28, 777-814.
43. Novel **Pyrogen Tests** Based on the Human Fever Reaction. ECVAM Workshop Report 43. Hartung et al. (2001) ATLA 29, 99-123.
44. The Establishment of **Human Research Tissue Banking** in the UK and Several Western European Countries. ECVAM Workshop Report 44. Anderson et al. (2001) ATLA 29, 125-134.
45. Novel Advanced In Vitro Methods for **Long-term Toxicity Testing.** ECVAM Workshop Report 45. Pfaller et al. (2001) ATLA 29, 393-426.



46. In Vitro Models of the **Intestinal Barrier**. ECVAM Workshop Report 46. Le Ferrec et al. (2001) ATLA 29, 649-668.
47. The Use of Fish Cells in **Ecotoxicology**. The ECVAM Workshop Report 47. Castaño et al. (2003). ATLA 31, 317-351.
48. Three Rs Approaches in the Quality Control of **Inactivated Rabies Vaccines**. The ECVAM Workshop Report 48. Bruckner et al. (2003). ATLA 31, 429-454.
49. **Blood-Brain Barrier** In Vitro models and their Application in Toxicology. The ECVAM Workshop Report 49. Prieto et al. (2004). ATLA 32, 37-50.
50. Strategies to Replace **In Vivo Acute Systemic Toxicity Testing**. The ECVAM Workshop Report 50. Gennari et al. (2004). ATLA 32, 437-459.
51. Dendritic Cells as a Tool for the Predictive Identification of **Skin Sensitisation** Hazard. ECVAM Workshop Report 51. Casati et al. (2005). ATLA 33, 47-62.
52. Current status of methods for defining the applicability domain of (Quantitative) **Structure-Activity Relationships**. ECVAM Workshop Report 52. Netzeva et al. (2005). ATLA 33, 155-173.
53. The Effects of Chemicals on Mammalian Fertility. The Report and Recommendations of ECVAM Workshop 53 - the First Stratetic Workshop of the EU **ReProTest Project**. The ECVAM Workshop Report 53. Bremer *et al.* (2005). ATLA 33, 391-416.
54. Metabolism: **A Bottleneck in In Vitro Toxicological Test Development**. The Report and Recommendations of ECVAM Workshop 54. Coecke *et al.* (2006). ATLA 34, 49-84.

### **LIITE 3. Validoidut menetelmät, menetelmät, joita suositellaan poistettaviksi ohjeistoista, ohjeistoihin hyväksytyt menetelmät**

#### **1. Tieteellisesti validoidut menetelmät**

- **ELISA test for batch potency testing of erysipelas vaccines**  
Date of the ESAC statement: 28 June 2002  
*Links:* [ESAC Statement](#)
- **Embryonic stem cell test for embryotoxicity**  
Date of the ESAC statement: 01 May 2002  
*Links:* [INVITTOX Protocol](#), [ESAC Statement](#)
- **Micromass embryotoxicity assay**  
Date of the ESAC statement: 01 May 2002  
*Links:* [INVITTOX Protocol](#), [ESAC Statement](#)
- **Whole rat embryo embryotoxicity assay**  
Date of the ESAC statement: 01 May 2002  
*Links:* [INVITTOX Protocol](#), [ESAC Statement](#)
- **CORROSITEX assay for skin corrosivity**  
Date of the ESAC statement: 06 December 2000  
Remarks: The ESAC statement is based on the outcome of the US NTP-NICEATM study.  
*Links:* [INVITTOX Protocol](#), [ESAC Statement](#)
- **ELISA test for batch potency testing of tetanus vaccines for human use**  
Date of the ESAC statement: 06 December 2000  
*Links:* [ESAC Statement](#)
- **Toxin Binding Inhibition (ToBI) test for batch potency testing of tetanus vaccines for human use**  
Date of the ESAC statement: 06 December 2000  
*Links:* [ESAC Statement](#)
- **Local Lymph Node Assay for skin sensitisation (LLNA)**  
Date of the ESAC statement: 21 March 1999  
Remarks: The ESAC statement is based on a retrospective data analysis.  
*Links:* [ESAC Statement](#)
- **3T3 Neutral Red Uptake (NRU) phototoxicity test**  
Date of the ESAC statement: 20 May 1998, 03 November 1997  
*Links:* [INVITTOX Protocol](#), [ESAC Statement](#)
- **In vitro production of monoclonal antibodies**  
Date of the ESAC statement: 14 May 1998  
Remarks: The ESAC statement is based on a retrospective data analysis.  
*Links:* [ESAC Statement](#)
- **EpiSkin™ skin corrosivity test**  
Date of the ESAC statement: 03 April 1998  
*Links:* [INVITTOX Protocol](#), [ESAC Statement](#)
- **Rat Transcutaneous Electrical Resistance (TER) skin corrosivity test**  
Date of the ESAC statement: 03 April 1998

Links: [INVITTOX Protocol](#), [ESAC Statement](#)

- **EpiDerm™ skin corrosivity test**  
Date of the ESAC statement: 21 March 1998  
Links: [INVITTOX Protocol](#), [ESAC Statement](#)

## **2. Menetelmät, joita suositellaan poistettaviksi ohjeistoista**

- **The batch potency testing of erythropoietin concentrated solution**  
Date of the ESAC statement: 28 June 2002
- **The relevance of the target-animal safety test for batch safety testing of vaccines for veterinary use**  
Date of the ESAC statement: 28 June 2002  
Remarks: The ESAC statement is based on a retrospective data analysis.

## **3. Ohjeistoihin hyväksytyt menetelmät**

- **EpiSkin™ skin corrosivity test**  
Regulation: included into Annex V of Council Directive 67/548/EEC part B.40 on skin corrosion in April 2000; and Draft OECD Test Guideline 431 approved in May 2002.  
Links: [67/548/EEC](#), [OECD](#)
- **3T3 NRU phototoxicity test**  
Regulation: included into Annex V of Council Directive 67/548/EEC part B.41 on phototoxicity in April 2000; and Draft OECD Test Guideline 432, approved in May 2002.  
Links: [67/548/EEC](#), [OECD](#)
- **EpiDerm™ skin corrosivity test**  
Regulation: included into Annex V of Council Directive 67/548/EEC part B.40 on skin corrosion in April 2000; and Draft OECD Test Guideline 431 approved in May 2002.  
Links: [67/548/EEC](#), [OECD](#)
- **Rat TER skin corrosivity test**  
Regulation: included into Annex V of Council Directive 67/548/EEC part B.40 on skin corrosion in April 2000; and Draft OECD Test Guideline 430 approved in May 2002.  
Links: [67/548/EEC](#), [OECD](#)
- **In vitro tests for percutaneous absorption**  
Regulation: Draft OECD Test Guideline 428 approved in May 2002  
Links: [OECD](#)
- **Deletion of the acute oral toxicity test, Lethal Dose (LD50)**  
Regulation: the method has been deleted in 2001 from both the Annex V of Council Directive 67/548/EEC (Method B.1.), as well as from the OECD Test Guidelines (TG 401).  
Links: [67/548/EEC](#), [OECD](#)
- **Local Lymph Node Assay for skin sensitisation (LLNA)**  
Regulation: Updated OECD Test Guideline 429, adopted 24 April 2002; and U.S. EPA - OPPTS Harmonized Test Guideline 870.2600 on Skin Sensitization, August 1998

Links: [OECD](#), [U.S. EPA OPPTS](#)

- **ELISA test for batch potency testing of erysipelas vaccines**  
Regulation: The method has been included in the monograph on swine erysipelas vaccine (European Pharmacopoeia, 4.6; No 01/2004:0064)  
Links: [EDQM/European Pharmacopoeia](#)
- **ELISA test for batch potency testing of tetanus vaccines for human use**  
Regulation: The method has been included in the general text *2.7.8 Assay of tetanus vaccine (adsorbed)* and adopted by the European Pharmacopoeia Commission in March 2003.  
Links: [EDQM/European Pharmacopoeia](#)
- **Toxin Binding Inhibition (ToBI) test for batch potency testing of tetanus vaccines for human use**  
Regulation: The method has been included in the general text *2.7.8 Assay of tetanus vaccine (adsorbed)* and adopted by the European Pharmacopoeia Commission in March 2003.  
Links: [EDQM/European Pharmacopoeia](#)

## LIITE 4. Vaihtoehtoja edistäviä yhteisöjä ja keskuksia

European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM), <http://ecvam.jrc.it>

Euroopan unionin kansainvälinen vaihtoehtokeskus, joka osana Joint Research Centre -tutkimuskeskusta tähtää 3R-vaihtoehtojen kehittämiseen, validointiin ja viralliseen hyväksyntään. Ks. myös SIS, Scientific Information Service, <http://ecvam-sis.jrc.it>

European Consensus Platform for Alternatives (ecopa), <http://ecopa.vub.ac.be>

Eurooppalainen yhteistyöelin, joka pyrkii yhdistämään viranomaisten, yliopistojen, kansalaisjärjestöjen ja yritysmaailman näkemyksen eläinkokeiden vaihtoehtojen edistämiseksi.

ecopan jäsenjärjestöjä:

Belgia: Fondation Prince Laurent, [www.fondation-prince-laurent.be](http://www.fondation-prince-laurent.be)

Espanja: Rema, <http://tox.umh.es/rema>

Hollanti: Dutch Platform on Alternatives, kautta [www.nca-nl.org](http://www.nca-nl.org)

Iso-Britannia: The Boyd Group, [www.boyd-group.demon.co.uk](http://www.boyd-group.demon.co.uk), ks. myös NC3R

Itävalta: ZET, [www.zet.or.at](http://www.zet.or.at)

Ruotsi: Svenska plattformen för alternativa metoder, kautta [www.stifud.se](http://www.stifud.se)

Saksa: SET, [www.tierversuche-ersatz.de](http://www.tierversuche-ersatz.de)

Suomi: Fincopa, [www.uta.fi/jarjestot/fincopa](http://www.uta.fi/jarjestot/fincopa)

Sveitsi: Stiftung Forschung 3R, [www.forschung3r.ch](http://www.forschung3r.ch)

Tsekin tasavalta: CZECPA, <http://www.czecopa.cz/uvod.htm>

Alternatives Research and Development Foundation (ARDF), [www.ardf-online.org](http://www.ardf-online.org), USA

Edistää eläinkokeettomien vaihtoehtojen kehittämistä ennen kaikkea apurahoilla.

Australian and New Zealand Council for the Care of Animals in Research and Testing

(ANZCCART) [www.adelaide.edu.au/anzccart](http://www.adelaide.edu.au/anzccart) Edistää mm. 3R-periaatetta.

Canadians for the Advancement of Health Research (CAHR), [www.cah-research.com](http://www.cah-research.com)

Edistää ihmiseen keskittyvää lääketieteellistä tutkimusta ja eläinkokeiden vaihtoehtoja.

Dr. Hadwen Trust, [www.drhadwentrust.org.uk](http://www.drhadwentrust.org.uk), Iso-Britannia

Edistää koe-eläinten käytön kokonaan korvaavaa tutkimusta mm. apurahoja jakamalla.

Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments (FRAME), [www.frame.org.uk](http://www.frame.org.uk)

Vaihtoehtotutkimusta itse tekevä ja rahoittava säätiö Iso-Britanniassa. Sivuilla tietoa mm. lainsäädännöstä, 3R-julkaisuista, linkeistä, internet-haun tekemisestä. Julkaisee ATLAA.

Interagency Coordinating Committee for the Evaluation of Alternative Methods, (ICCVAM)

<http://iccvam.niehs.nih.gov> – ICCVAM ja NICEATM (the National Toxicology Program Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods), koordinoivat yhdessä vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä, validointia ja hyväksymistä USA:ssa.

InterNICHE, (International Network for Humane Education), [www.interniche.org](http://www.interniche.org)  
Kansainvälinen verkosto eläinkokeiden korvaamiseksi opetuksessa.

Johns Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing (CAAT), <http://caat.jhsph.edu>  
John Hopkinsin yliopiston vaihtoehtotutkimuskeskus USA:ssa. Jakaa apurahoja, tiedottaa vaihtoehtoista (mm. *CAAT Newsletter* ja *CAATallyst*) ja ylläpitää Altweb-tietopankkia.

National Centre for the 3Rs, [www.nc3rs.org.uk](http://www.nc3rs.org.uk), Iso-Britannia  
Yhteistyöjärjestö vaihtoehtojen edistämiseksi mm. rahoituksella ja tiedotuksen avulla.

Netherlands Center for Alternatives to Animal Use (NCA), [www.nca-nl.org](http://www.nca-nl.org)  
Hollannin kansallinen keskus, joka edistää vaihtoehtojen kehittämistä, validointia ja käyttöä mm. rahoituksella, tiedotuksella ja koulutuksella. Julkaisuja mm. *NCA Newsletter*.

MEGAT, Middle European Society for Alternative Methods to Animal Testing  
[www.zet.or.at/megat](http://www.zet.or.at/megat) – Julkaisee Altex- aikakauskirjaa, [www.altex.ch](http://www.altex.ch)

The Norwegian Reference Centre for Laboratory Animal Science and Alternatives  
<http://oslovet.veths.no>  
Oslon eläinlääketieteellisen koulun koe-eläin- ja vaihtoehtokeskus, joka edistää 3R-periaatetta. Ylläpitää NORINA-tietopankkia vaihtoehtoisista opetusmenetelmistä ja TextBase-tietopankkia koe-eläinten hyvinvointia edistävästä menetelmästä.

University of California Center for Animal Alternatives  
[www.vetmed.ucdavis.edu/Animal\\_Alternatives/main.htm](http://www.vetmed.ucdavis.edu/Animal_Alternatives/main.htm)  
Kalifornian yliopiston vaihtoehtokeskus, joka keskittyy ajantasaiseen tiedottamiseen vaihtoehtoista. Verkkosivuilla mm. *UC Alert Newsletter*.

SET, Stiftung zur Förderung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen, [www.tierversuche-ersatz.de](http://www.tierversuche-ersatz.de), Saksa

Stiftelsen Forskning utan djurförsök, [www.stifud.se](http://www.stifud.se), Ruotsi

ZET, Centre for Alternative Methods, [www.zet.or.at](http://www.zet.or.at), Itävalta

### **In vitro –toksikologian järjestöjä:**

ESTIV, European Society of Toxicology In Vitro, [www.estiv.org](http://www.estiv.org),  
Julkaisu: *In Vitro Toxicology*

IIVS, Institute for In Vitro Sciences, [www.iivs.org](http://www.iivs.org)

IVTIP, In Vitro Testing Industrial Platform, [www.ivtip.org](http://www.ivtip.org)

IVTS, In Vitro Toxicology Society, [www.ivts.org.uk](http://www.ivts.org.uk)

SSCT, Scandinavian Society for Cell Toxicology, [www.ssct.net](http://www.ssct.net)

SSCT ylläpitää NICA-tietokeskusta (Nordic Information Centre for Alternatives)

**Suomi:**

Juliana von Wendtin Säätiö tieteen edistämiseksi ilman eläinkokeita, [www.jvws.org](http://www.jvws.org)

Tampereen yliopiston solututkimuskeskus

[www.uta.fi/laitokset/laaket/bio/linkit/cellresearchcenter.html](http://www.uta.fi/laitokset/laaket/bio/linkit/cellresearchcenter.html)

## LIITE 5. Vaihtoehtoihin liittyviä verkko-osoitteita

### A. TIETOPANKKEJA

AGRICOLA Thesaurus for Animal Use Alternatives, <http://agricola.nal.usda.gov>,  
[www.nal.usda.gov/awic/alternatives/altfact.htm](http://www.nal.usda.gov/awic/alternatives/altfact.htm) – USA:n maatalousvirasto.

ALTBIB Bibliography on Alternatives to Animal Testing,  
<http://toxnet.nlm.nih.gov/altbib.html>  
National Library of Medicine, USA.

Alternatives to Skin Irritation Testing in Animals, [www.invitroderm.com](http://www.invitroderm.com)  
Yli 350 abstraktia ihoärsytys- ja korroosiotestien vaihtoehtoista.

Altweb, <http://altweb.jhsph.edu>  
Kansainvälinen tietopankki, johon on koottu kattavasti tietoa kaikista 3R-  
menetelmistä mukaan lukien konferenssijulkaisut, kirjat, raportit ym. Tarkoitettu  
tutkijoille, yliopistojen opettajille, viranomaisille, yrityksille ja kansalaisjärjestöjen  
edustajille.

AWIC, Animal Welfare Information Centre,  
[www.nal.usda.gov/awic/alternatives/alternat.htm](http://www.nal.usda.gov/awic/alternatives/alternat.htm)

AWI, Animal Welfare Institute, [www.awionline.org/lab\\_animals/index.htm](http://www.awionline.org/lab_animals/index.htm)  
*Refinement-* ja *enrichment*-tietokantoja.

HealthGate, [www.healthgate.com](http://www.healthgate.com)  
Pääsy tietokantoihin kuten MEDLINE, AIDSLINE, CancerLit, BIOETHICSLINE.

Information on Alternatives Databases, <http://oslovet.veths.no/databases.html>  
Norjan eläinlääketieteellisen koulun sivut, joilla kerrotaan 3R-periaatteeseen  
keskittyneistä tietopankeista maailmanlaajuisesti.

Netherlands Centre for Alternatives, [www.nca-nl.org](http://www.nca-nl.org)  
Paljon tietoa 3R-menetelmistä, -järjestöistä, -tietokannoista ym.

NetVet ja Electronic Zoo, <http://netvet.wustl.edu/vet.htm>  
Laaja tietopankki kaikesta eläinlääketieteeseen liittyvästä.

PREX, <http://prex.las.vet.uu.nl>  
Koe-eläin- ja eläinlääketieteen tietopankki, Utrechtin yliopisto. Salasana vaaditaan.

TEXTBASE, <http://oslovet.veths.no/textbase>, (Opetus, ks. NORINA)  
Norjan eläinlääketieteellisen koulun tietokanta koe-eläinalan opetusmateriaalista.

UCCAA, University of California Center for Animal Alternatives  
[www.vetmed.ucdavis.edu/Animal\\_Alternatives/search\\_ind.htm](http://www.vetmed.ucdavis.edu/Animal_Alternatives/search_ind.htm)



AnimAlt-ZEBET, [www.bfr.bund.de/cd/1508](http://www.bfr.bund.de/cd/1508)

Kattava tietopankki eläinkokeiden vaihtoehtoista saksaksi ja englanniksi. Ylläpitäjä DIMDI (German Institute for Medical Documentation & Information) yhteistyössä BfR:n kanssa (Bundesinstitut für Risikobewertung).

## **B. OPETUS**

AWIC, Animal Welfare Information Center, USA:n maatalousvirasto USDA.

[www.nal.usda.gov/awic/labanimals/lab.htm#teach](http://www.nal.usda.gov/awic/labanimals/lab.htm#teach), Ks. Training and Education

Animalearn, [www.animalearn.org](http://www.animalearn.org)

Tietoa opetuseläinkokeiden vaihtoehtoista. Vaihtoehtojen lainausjärjestelmä.

AVAR, Alternatives in Education Database, <http://avar.org>

Amerikkalaisen eläinlääkärijärjestön ylläpitämä hakukoneisto vaihtoehtoista opetuksessa.

European Resource Centre for Alternatives to animal use in higher education, EURCA

[www.eurca.org](http://www.eurca.org) – Keskus edistää aktiivisesti koe-eläinten käytön korvaamista korkeakouluopetuksessa ylläpitämällä tietopankkia vaihtoehtoisista opetusmenetelmistä.

Humane Education Loan Program (HELP), [www.hsus.org/animals\\_in\\_research](http://www.hsus.org/animals_in_research)

USA:n HSUS-eläinsuojelujärjestön ylläpitämä vaihtoehtojen opetusvälineiden lainausjärjestelmä kouluille ja yliopistoille.

InterNICHE (International Network for Humane Education), [www.interniche.org/alt.htm](http://www.interniche.org/alt.htm)

Tiedottaa vaihtoehtoisista opetusmenetelmistä ja mahdollisuuksista uudenaikaistaa biotieteiden koulutusohjelmia. Ylläpitää vaihtoehtojen opetusvälineiden lainausta ja julkaisee kirjaa From Guinea Pig to Computer Mouse.

NORINA, TextBase ja Teaching Lab Animal Techniques, <http://oslovet.veths.no>

UCCAA, [www.vetmed.ucdavis.edu/Animal%5FAlternatives](http://www.vetmed.ucdavis.edu/Animal%5FAlternatives)

## **C. ARTIKKELEITA, JULKAISUJA**

AATEX, [wwwsoc.nii.ac.jp/jsaae/index-e.html](http://wwwsoc.nii.ac.jp/jsaae/index-e.html)

JSAAE:n (Japanese Society for Alternatives) julkaisu.

The Alternatives Concept, AWIC, [www.nal.usda.gov/awic/alternatives/rowan.htm](http://www.nal.usda.gov/awic/alternatives/rowan.htm)

Andrew Rowan, (HSUS), kirjoittaa 3R-käsitteestä.

ALTEX, Alternativen zu Tierexperimenten, [www.altex.ch](http://www.altex.ch)

MEGAT-järjestön neljännesvuosittain ilmestynvä aikakausjulkaisu, saksaksi ja englanniksi.

ATLA, Alternatives To Laboratory Animals, [www.frame.org.uk/atlafn/atlainintro.htm](http://www.frame.org.uk/atlafn/atlainintro.htm)  
Englantilaisen FRAME-säätiön tieteellinen aikakauskirja, jossa julkaistaan mm. ECVAM:n raportteja.

AWIC Tips for Searching for Alternatives, [www.nal.usda.gov/awic/alternatives/tips.htm](http://www.nal.usda.gov/awic/alternatives/tips.htm)  
Cynthia Smith antaa ohjeita kirjallisuushaun tekemiseksi vaihtoehtoista.

CAAT Newsletter, <http://caat.jhsph.edu/pubs/newsletter/newsletter.htm>

Current Status and Future Developments of Databases on Alternative Methods: The report and recommendations of ECVAM Workshop 25, <http://ecvam.jrc.it/index.htm>  
Kansainvälinen raportti, joka listaa vaihtoehtotietokantoja ja niiden puutteita sekä tekee suosituksia parannuksiksi, vuodelta 1988.

ecopa messenger, <http://ecopa.vub.ac.be>

NCA-Newsletter, [www.nca-nl.org](http://www.nca-nl.org)

The Principles of Humane Experimental Technique  
[http://altweb.jhsph.edu/publications/humane\\_exp/het-toc.htm](http://altweb.jhsph.edu/publications/humane_exp/het-toc.htm)  
W.M.S. Russellin and R.L. Burchin vuonna 1959 julkaistu perusteos 3R-periaatteesta.

The Search for Alternatives, [http://caat.jhsph.edu/pubs/newsletter/news\\_win96/awic.htm](http://caat.jhsph.edu/pubs/newsletter/news_win96/awic.htm)  
Tim Allen ja D'Anna Jensen kertovat vaihtoehtojen kirjallisuushausta ja AWIC:n palveluista koe-eläintoimikunnille. Julkaistu CAAT Newsletterissä.

Toxicology In Vitro  
[www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws\\_home/800/description#description](http://www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws_home/800/description#description)

Why Conduct Literature Searches for Alternatives? Mike Kreger, AWIC  
[www.nal.usda.gov/awic/alternatives/aslap.htm](http://www.nal.usda.gov/awic/alternatives/aslap.htm)

## **D. OHJEISTOJA JA MENETELMIÄ**

Lähde: AWIC, [www.nal.usda.gov/awic/alternatives/alternat.htm](http://www.nal.usda.gov/awic/alternatives/alternat.htm)

Agreement to Abolish Unnecessary (LD50 Draize) Animal Testing - Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD)

Good Practice Guide to the Administration of Substances and Removal of Blood, Including Routes and Volumes - EFPIA (the European Federation of Pharmaceutical Industries Associations) ja ECVAM (the European Center for the Validation of Alternative Methods)

Guidance Document on the Recognition, Assessment, and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation - OECD  
Guidelines for the Testing of Chemicals - OECD

Guidelines on Antibody Production - Canadian Council on Animal Care (CCAC)

Murine Local Lymph Node Assay (LLNA) Protocol Updates and Announcements  
Revised Up-and-Down Procedure: A Test Method for Determining the Acute Oral  
Toxicity of Chemicals

## LIITE 6. Vaihtoehtoinen eli eläinkokeeton menetelmä

### Mistä tunnet vaihtoehtoisen menetelmän:

Se ei direktiivin ja yleissopimuksen mukaan ole eläinkoe.

### Se voi määrittyä useilla erilaisilla perusteilla:

1. Tarkoituksen perusteella: Sen tarkoitus on korvata OLEMASSAOLEVA eläinkoe osittain tai kokonaan
2. Poissulkemisperiaatteen perusteella: Se ei ole eläinkoe, vaan sille biolääketieteellisen tutkimuksen menetelmäpaletissa oleva eläinkokeelle rinnakkainen, valmisteleva tai täydentävä tutkimusmenetelmä
3. Moraalivalinnan perusteella: Henkilökohtaisen arvomaailman tai oman tutkimusyhteisön tai muun viiteryhmän arvomaailman pohjalta *a priori* valittu lähestymistapa tutkimusongelmiin.
4. Käytännöllisyyden perusteella: Oman tai tutkimusyhteisön osaamisen, perinteen, ongelmanasettelun tai resurssien perusteella valittu lähestymistapa

### Muita vaihtoehtoisin menetelmiin sopivia tunnusmerkkejä:

1. Niitä käytetään eläinkokeen sijasta tai ennen, rinnakkain, samanaikaisesti, tai jälkeen eläinkokeen.
2. Ne voivat korvata aiemmin viranomaisvaatimuksesta tehtyjä eläinkokeita
3. Niiden kysymyksenasettelut ja niistä saadut tulokset ovat laadullisesti erilaisia kuin eläinkokeessa.

### Vaihtoehtoisten eli eläinkokeettomien menetelmien SWOT

#### Strengths

Nopeita  
Halpoja  
Teknisesti helppoja  
Hyvin vakioitavissa  
Korkea yhteiskuntahyväksyntä

#### Weaknesses

Yhteismitattomia eläinkokeiden kanssa, joten eivät korvaa eläinkokeita kaikin osin  
Vastauksia saadaan osa-alueisiin  
Korkeita poliittisia odotuksia

#### Opportunities

Vähentävät eläinkokeiden määrää  
Vähentävät eläimille tuotetun kivun ja tuskan määrää  
Vähentävät tutkimukseen tarvittavan rahoituksen määrää  
Lisäävät perustutkimuksen määrää  
Lisäävät tutkimusrahoituksen kokonaismäärää

#### Threats

Vähentävät tutkimusrahoituksen kokonaismäärää  
Ohjaavat tutkimusrahoitusta populistisen tarkoituksenmukaisuuden perusteella  
Hidastavat uuden käyttökelpoisen tiedon lisääntymistä terveystieteiden alueella

## **MMM:n vuonna 2006 julkaisemat työryhmämuistiot**

- |         |  |
|---------|--|
| 2006:1  | Peltobiomassa, liikenteen biopolttonesteet ja biokaasu-jaosto<br>II väliraportti<br>ISBN 952-453-253-0             |
| 2006:2  | Behörigheten mellan riket och landskapet Åland gällande<br>jordbrukets olika stödformer<br>ISBN 952-453-254-9      |
| 2006:3  | Valtion varoin tuettavan salaojituksen ehdot<br>Väliraportti<br>ISBN 952-453-255-7                                 |
| 2006:4  | Porotalousyrittäjien tilanteen edistäminen<br>ISBN 952-453-256-5   |
| 2006:5  | Tilaaaja-tuottajamalli metsäkeskuksissa<br>ISBN 952-453-260-3  |
| 2006:6  | Maaseutuviraston tehtävät<br>ISBN 952-453-261-1  |
| 2006:7  | Taloushallintotyöryhmän loppuraportti<br>ISBN 952-453-262-X  |
| 2006:8  | Selvitys energiapuun mittauksen järjestämisestä ja kehittämisestä<br>ISBN 952-453-264-6                            |
| 2006:9  | Metsäkeskusten merkittävää julkista valtaa sisältävät tehtävät<br>ISBN 952-453-265-4                               |
| 2006:10 | Perunatärkkelyksen tuotannon strategia 2006-2013<br>ISBN 952-453-266-2   |
| 2006:11 | Metsätalouden alueellisten tavoiteohjelmien tukityöryhmä<br>ISBN 952-453-267-0                                     |
| 2006:12 | Rehulakityöryhmän muistio<br>ISBN 952-453-268-9  |
| 2006:13 | Vilja-alan yhteistyöryhmän toiminnan arviointi<br>ISBN 952-453-269-7   |
| 2006:14 | Valtakunnallisen korkeusmallin uudistamistarpeet ja -vaihtoehdot<br>ISBN 952-453-271-9                             |
| 2006:15 | Valtionvaroin tuettavan salaojituksen ehdot<br>- Peltoviljelyn ravinnepäästöjen vähentäminen<br>ISBN 952-453-275-1 |

2006:16 Tulvavahinkotyöryhmä  
ISBN 952-453-276-X

